

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H23325

Срок действия с 29.04.2021

по 28.04.2024

№ **0636154**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-002-73064893-2020, в вариантах исполнения (см. Приложение на бланках №0100021-№0100023). Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.50.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25047-87, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД  
9018 90 500 1

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** АО "НПП "ИНТЕРОКО". ОГРН: 1045004901424, ИНН: 5026115277, КПП: 502701001.

Адрес: 140080, РОССИЯ, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд.121, телефон: (495) 552-47-66, 555-45-88, адрес электронной почты: interoko@mail.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** АО "НПП "ИНТЕРОКО". ОГРН: 1045004901424, ИНН: 5026115277, КПП: 502701001.

Адрес: 140080, РОССИЯ, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд.121, телефон: (495) 552-47-66, 555-45-88, адрес электронной почты: interoko@mail.ru.

### НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05218 от 09 декабря 2020 года, Протокола токсикологических исследований № 05/Т.037.1Р-2020 от 25.05.2020г., АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г.; Протокола технических испытаний № 05/037.Р-2020 от 25.05.2020г, АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0100021**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.НВ61.Н23325

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.50.190	Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-002-73064893-2020, в вариантах исполнения: 1. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе: 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт. 1.2. Трубка - 1 шт. 1.3. Роликовый регулятор скорости потока - 1 шт. 1.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости). 1.5. У-порт- 1 шт. (при необходимости). 1.6. Коннектор типа "Луер" - 1 шт. 1.7. Колпачок - заглушка -1 шт. (при необходимости). 1.8. Инъекционная игла - не более 5 шт. (при необходимости). 1.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости). 1.10. Переходник трехходовой -1 шт. (при необходимости). 2. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе: 2.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт. 2.2. Трубка - 1 шт. 2.3. Роликовый регулятор скорости потока - 1 шт. 2.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при	ТУ 32.50.50-002-73064893-2020



**Руководитель органа**

*[Handwritten signature]*

подпись

**Эксперт**

*[Handwritten signature]*

подпись

**П.Г. Рухлядев**

инициалы, фамилия

**В.П. Широков**

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0100022**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H23325

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

необходимости).  
2.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).  
2.6. Коннектор типа "Луер-Лок" - 1 шт.  
2.7. Колпачок - заглушка -1 шт. (при необходимости).  
2.8. Инъекционная игла - не более 5 шт. (при необходимости).  
2.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).  
2.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).  
3. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:  
3.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.  
3.2. Трубка - 1 шт.  
3.3. Барабанный регулятор скорости потока - 1 шт.  
3.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).  
3.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).  
3.6. Коннектор типа "Луер" - 1 шт.  
3.7. Колпачок - заглушка -1 шт. (при необходимости).  
3.8. Инъекционная игла - не более 5 шт. (при необходимости).  
3.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).  
3.10. Переходник трехходовой -1 шт. (при необходимости).  
4. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в



**Руководитель органа**

подпись

**Эксперт**

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0100023

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H23325

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

светозащитном исполнении), в составе:

- 4.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой - 1 шт.
- 4.2. Трубка-1 шт.
- 4.3. Барабанный регулятор скорости потока - 1 шт.
- 4.4. Инъекционный узел - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. У-порт - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Коннектор типа "Луер-Лок" - 1 шт.
- 4.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Инъекционная игла не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Удлинительная магистраль - 1 шт. (при необходимости).
- 4.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

- 1. АО "НПП "ИНТЕРОКО", 140080, Россия, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.
- 2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.10.
- 3. ООО «Стерин», Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия