



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НВ61.Н20120

Срок действия с 20.02.2021

по 19.02.2024

№ 0569725

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НВ61

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 Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® по ТУ 9398-073-17121966-2016 в вариантах исполнения согласно Приложению бланк №0096558. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-073-17121966-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 11737-2-2011; ГОСТ 25047-87; ГОСТ 31597-2012; ГОСТ 52938-2008; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

код ТН ВЭД
9018 90 500 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АО «НПП «ИНТЕРОКО». ОГРН: 1045004901424, ИНН: 5026115277, КПП: 502701001. Адрес: 140080, РОССИЯ, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение 8, здание 121, телефон: +7 (495) 552 47 66, +7 (495) 555 45 88, адрес электронной почты: interoko@mail.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН АО «НПП «ИНТЕРОКО». ОГРН: 1045004901424, ИНН: 5026115277, КПП: 502701001. Адрес: 140080, РОССИЯ, Московская область, г. Лыткарино, поселок Тураево, строение 8, здание 121, телефон: +7 (495) 552 47 66, +7 (495) 555 45 88, адрес электронной почты: interoko@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Рег. Удостоверения № ФСР 2009/05579 от 02.12.2020 г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола токсикологических исследований № 38240 от 15.08.2019 г., ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ», рег.№ РОСС RU.0001.21ПК75; Протокола токсикологических исследований № 4282 от 05.09.2019 г., ФХЛ «ГД «Дельма», рег.№ RA.RU.21НР36; Протокола технических испытаний № 12Р.105-2.017 от 28.03.2017 г. ИЛ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21МИ25

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

№ **0096558**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H20323

**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 9018 90 500 9	Варианты исполнения: 1. Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® по ТУ 9398-073-17121966-2016 с одним штуцером.	ТУ 9398-073-17121966-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 11737-2-2011; ГОСТ 25047-87; ГОСТ 31597-2012; ГОСТ 52938-2008; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
32.50.50.190 9018 90 500 9	2. Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® по ТУ 9398-073-17121966-2016 с двумя штуцерами.	ТУ 9398-073-17121966-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 11737-2-2011; ГОСТ 25047-87; ГОСТ 31597-2012; ГОСТ 52938-2008; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Изготовитель: Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (АО «НПП «ИНТЕРОКО»), Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, здание 121 Место производства: АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, здание 121	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

В.П. Широков
инициалы, фамилия