

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.14980

Срок действия с 08.12.2021 по 07.12.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20, ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений», 141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

ПРОДУКЦИЯ Протезы верхних конечностей, изготавливаемые по индивидуальным заказам (см. приложения №1-2) Изготовлены в соответствии с ТУ 32.50.22-008-91142639-2018. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.22.121

код ТН ВЭД
9021

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 32.50.22-008-91142639-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «ЮЖНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И ОРТОПЕДИИ», Адрес: Россия, 350042, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 14/2, помещение 4, ИНН: 2310175798, ОГРН: 1142310000887, телефон: 8 (861) 212-89-89, электронная почта: ortocentr23@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «ЮЖНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И ОРТОПЕДИИ», Адрес: Россия, 350042, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 14/2, помещение 4, ИНН: 2310175798, ОГРН: 1142310000887, телефон: 8 (861) 212-89-89, электронная почта: ortocentr23@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №13352-НИИПИ/21 от 07.12.2021
Испытательная лаборатория ООО «НИИ ПИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ38 от 2021-10-28

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

З.К.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

М.К.

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.14980
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 08.12.2021 по 07.12.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.22.121 9021	Протезы верхних конечностей, включающие: - Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - Протез предплечья косметический - Протез плеча косметический - Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - Протез предплечья рабочий - Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - Протез предплечья активный - Протез плеча активный - Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти - Протез предплечья с микропроцессорным управлением - Протез плеча с микропроцессорным управлением - Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления	ТУ 32.50.22-008-91142639-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011



Руководитель органа

Г.М.
подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д.
подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20.14980
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 08.12.2021 по 07.12.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП20

ООО «Научно-исследовательский институт проектирования и измерений»

141730, Московская область, город Лобня, улица Борисова, дом 14, корпус 2, помещение 006, офис 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.22.121 9021	- Протез после вычленения плеча функционально-косметический. Протезы нижних конечностей и аппараты: - Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением - Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением - Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением.	ТУ 32.50.22-008-91142639-2018, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011



Руководитель органа

Г.М.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Д.

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля