



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00105

Срок действия с 06.04.2018 по 05.04.2021

№ 0029096

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.
медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой "Пальма®" по ТУ 9398-010-83228278-2015 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе).
Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-010-83228278-2015, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД
3006 91 0000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК Пальма"), Россия.

Адрес: 117105, Москва, пр.Нагорный, д.12, корп.1, эт.3, пом.II, комн.№15. Телефон /факс 8(495)9213719.

Место производства: ООО "ГК Пальма", Россия, 117105, Москва, пр. Нагорный, д.12, корп.1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК Пальма"), Россия.

Адрес: 117105, Москва, пр.Нагорный, д.12, корп.1, эт.3, пом.II, комн.№15.

Телефон /факс 8(495)9213719.

НА ОСНОВАНИИ Рег.удостоверения № РЗН 2016/4781 от 29.03.2018;
Протоколов токсикологических испытаний №№ 3052.015Р-3058.015Р от 25.06.2015г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;
Сертификата соответствия ISO 13485:2016 № РОСС RU.ФК27.К00045 от 15.01.2018 г.,
ОС СМ "МЕДИТЕСТ", № RA.RU.13ФК27

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В. Солонников
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0020554

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АД36.Н00105

**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
32.50.13.190 3006 91 000 0	Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой "Пальма®" по ТУ 9398-010-83228278-2015 с принадлежностями: варианты исполнения: 1. Абуцел - С. 2. Триоцел - С. 3. Абуцел - К. 4. Триоцел - К. 5. Абуцел - В. 6. Триоцел - В. 7. Абуцел - СМ. 8. Триоцел - СМ. 9. Абуцел - КМ. 10. Триоцел - КМ. 11. Абуцел - ВМ. 12. Триоцел - ВМ. 13. Триоцел - Д. 14. Абуцел - ВТ. 15. Триоцел - ВТ. Принадлежности: 1. Зажим пластиковый. 2. Зажим гибкий.	ТУ 9398-010-83228278-2015



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия
С.В. Солонников
инициалы, фамилия