

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС МУ.АЯ46.В08587

Срок действия с 12.02.2018 по 11.02.2021

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" № **0013501**

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию", адрес: 117418, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 31, фактический адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31, телефон: +74956682715, +74991291911, факс: +74991249996, электронная почта: info@rostest.ru, регистрационный номер: RA.RU.10АЯ46, выдан: 27.04.2015, Росаккредитация

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР», адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, д.13, помещение XIV, ОГРН: 1097746307658, телефон: +74957879268, факс: +74957879268, электронная почта: info@bolear.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Карекс Индастриз Сдн. Бхд.(Karex Industries Sdn. Bhd.), адрес: МАЛАЙЗИЯ, РТД 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

код ОК 005 (ОКП):

ПРОДУКЦИЯ Презервативы для ультразвукового исследования VIVA, VIZIT, модели: КХ02, КХ03, КХ04, КХ05, КХ06, КХ07

Код ОКПД 2: 22.19.71.110

Серийный выпуск

Контракт № К/2012/02 от 27.04.2015 г.

Спецификация изготовителя: № 170363-Х от 24.02.2015 г.

код ТН ВЭД России:

4014100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ 4645-81 п.п. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешневидовых дефектов) 2.5, 2.7, 2.8

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 0042-263 от 09.02.2018 г., Испытательный Центр продукции по физическим показателям (ФБУ "РОСТЕСТ-МОСКВА") (рег. № RA.RU.21А365); Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6089 от 09.08.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

ПОДПИСЬ

О. В. Иванова

инициалы, фамилия

ПОДПИСЬ

Ю. В. Александрова

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/6089

На медицинское изделие

Презервативы для ультразвукового исследования VIVA, VIZIT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XIV**

Производитель

**"Карекс Индастриз Сдн. Бхд.", Малайзия,
Karex Industries Sdn. Bhd., PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan
Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia**

Место производства медицинского изделия

**Karex Industries Sdn. Bhd., PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan
Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia**

Номер регистрационного досье № РД-25705/699 от 04.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **22.19.71.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1281
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042295

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2017/6089

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы для ультразвукового исследования VIVA, VIZIT:

модели: КХ02, КХ03, КХ04, КХ05, КХ06, КХ07.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0053654