

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04УКР0.OC0002.H00087

Срок действия с 02.06.2026 по 01.06.2029

№ 0141734

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5. Регистрационный номер в реестре Системы RU.04УКР0.OC0002. Тел: +7(499)444-36-34, E-mail: info@apex-cert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Протезы конечностей и ортезы наружные, в том числе приемные гильзы, протезные стопы из композиционных (композитных) материалов, защитно-косметические внешние модули протеза индивидуального изготовления с применением методов 3D-сканирования, цифрового 3D-моделирования и аддитивного производства (3D-печати) Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22, 32.50.23,
32.50.23.132

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

код ТН ВЭД
9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество «Завод Элия»
Место нахождения: 369382, Россия, Карачаево-Черкесская республика, Малокарачаевский район, с. Учкеек, пер. Подгорный, д. 1
Телефон: 8(878-77)2-37-81 Адрес электронной почты: gammo5@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Акционерное общество «Завод Элия», ОГРН 1020900668557
Место нахождения: 369382, Россия, Карачаево-Черкесская республика, Малокарачаевский район, с. Учкеек, пер. Подгорный, д. 1
Телефон: 8(878-77)2-37-81 Адрес электронной почты: gammo5@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № МР69-01901 от 01.06.2026 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕРИДИАН" (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.04УКР0.MP69)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт

Резер
подпись
Н
подпись

Федоренко Михаил Арсеньевич
инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации