

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04УКР0.OC0002.H00075

Срок действия с 30.04.2026 по 29.04.2029

№ 0141655

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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-9— 2022 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации

код ТН ВЭД
9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № МР69-00436 от 30.04.2026 года, выданного Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "МЕРИДИАН" (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.04УКР0.МР69 от 15.04.2026) (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.04УКР0.МР69)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Федоренко Михаил Арсеньевич
инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации