

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04УКР0.OC0002.H00071

Срок действия с 23.04.2026 по 22.04.2029

№ 0141647

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 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

код ТН ВЭД
9021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ДИЛ78-13698 от 23.04.2026 года, выданного Испытательной лабораторией общества с ограниченной ответственностью «Альянс» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31112.21ПР78)

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