

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ДСС-Н00052

Срок действия с 20.06.2023

по 19.06.2024

№ 0007482

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс". Место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2, телефон: 84957904470, электронная почта: info@servis-plus.info. Система добровольной сертификации медицинских изделий ООО «Сервис Плюс».

### ПРОДУКЦИЯ

Раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный ХИЛО-КОМОД®.  
Серийный выпуск

код ОК

21.20.23.199

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011.

код ТН ВЭД

3307900008

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ»/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности:

Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен / Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany, Германия

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Закрытое акционерное общества «АЙТЕМС СКЛАДЫ». Основной государственный регистрационный номер: 1027700142480, место нахождения: Российская Федерация, Москва, 121059, улица Брянская, дом 12, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 109428, Рязанский проспект, дом 16, строение 1, телефон: +74957294043, электронная почта: esmi@items.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Сертификата Системы менеджмента качества EN ISO 13485-2016, Регистрационный номер SX 1010771-1, выдан Органом по сертификации «ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ», дата выдачи 28.02.2023 г, дата истечения срока действия 06.02.2026 г.; Сертификата ISO 9001:2015, Рег. номер сертификата 01 100 1810001 с 14.03.2023 г. по 06.02.2026 г., выдан Органом по сертификации «ТЮФ Рейнланд Серт ГмбХ»;

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07470 от 05.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности указан на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 0С. После первого вскрытия - использовать в течение 6 месяцев. Хранить в недоступном для детей месте.

Схема сертификации: 9

Руководитель органа

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

подпись

подпись

Лемешева Ольга Ивановна

инициалы, фамилия

Гущин Алексей Евгеньевич

инициалы, фамилия

