



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 августа 2011 года № ФСР 2011/11721

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные одноразовые "Солнышко"  
по ТУ 9398-002-98300952-2011 в следующих исполнениях: для хранения  
и транспортировки образцов биоматериалов объемами 60 мл, 100 мл, 150 мл;  
для приема лекарственных средств объемом 30 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Компания Солнышко"  
(ООО "Компания Солнышко"),  
Россия, 129226, Москва, ул. Енисейская, д. 5

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Компания Солнышко"  
(ООО "Компания Солнышко"),  
Россия, 129226, Москва, ул. Енисейская, д. 5

Место производства медицинского изделия  
ООО "Компания Солнышко", Россия, 129226, Москва, ул. Енисейская, д. 5

Номер регистрационного досье № 22788 от 17.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2011 года № 5328-Пр/11  
и приказом от 28 ноября 2016 года № 13431 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0025683

RUSSIAN FEDERATION

№ 0081030

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.07773

Срок действия с 16.03.2021 по 15.03.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09. Общество с ограниченной ответственностью «НСС-групп», Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторожский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 9709038593, ОГРН: 1187746923715, email: nssgroup-cert@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Контейнеры полимерные одноразовые "Солнышко" по ТУ 9398-002-98300952-2011 в следующих исполнениях: для хранения и транспортировки образцов биоматериалов объемами 60 мл, 100 мл, 150 мл; для приема лекарственных средств объемом 30 мл. Серийный выпуск.

код ОК  
25.22.14.211код ТН ВЭД  
3929909909**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31209-2003

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Компания Солнышко». Адрес: Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 5. ИНН: 7716564434, ОГРН: 1067760304633, телефон: 8 (495) 730-90-25, электронная почта: info@sunmed.ru

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Обществом с ограниченной ответственностью «Компания Солнышко», Адрес: Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 5. ИНН: 7716564434, ОГРН: 1067760304633, телефон: 8 (495) 730-90-25, электронная почта: info@sunmed.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний №7185-НСС/21 от 15.03.2021 Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 2020-04-22, Протокол испытаний от 13.10.2017 г. ИЛ "Токсиколог" ООО "НИИ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11721 от 24.08.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

Эксперт

А.И. Муратов  
инициалы, фамилия

А.В. Хмельников  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствует требованиям, изложенным в стандарте, и выдается на основании результатов испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандарта, и/или других нормативных документов, действующих на территории Российской Федерации. При этом не исключается возможность проведения дополнительных испытаний в целях подтверждения соответствия продукции требованиям стандарта.