

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.AG58.H00541

Срок действия с 09.06.2017 по 08.06.2020

№ 0127758

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11AG58.

продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

### ПРОДУКЦИЯ

Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД®».  
Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)  
21.20.23.199

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,  
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007,  
ГОСТ Р 50444-92.

КОД ТН ВЭД

3307 90 000 8

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«УРСАФАРМ Аршаймittleль ГмбХ» / URSAPHARM Arzneimittel GmbH.  
Адрес: Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany, Германия.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«УРСАФАРМ Аршаймittleль ГмбХ» / URSAPHARM Arzneimittel GmbH.  
Адрес: Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany, Германия.

### НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07271 от 25.06.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протоколы токсикологических испытаний № 652Д-17, № 650Д-17/2 от 06.06.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;  
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.477.017 от 06.06.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия

Эксперт

А.К.Мартынов.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации