

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Иманова 13

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ СЕРИЙНОЙ ОЦЕНКЕ)

«19» декабря 2023 г.

№ KZ.7700.01.01.01067085

Действительно до «19» декабря 2026 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) удостоверяет, что продукция Чулки компрессионные из полотна эластомерного ЛП-ФЦ трех видов: до колен (гольф) №3, РК-ИМН-5№006740, серийный выпуск

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий)

произведенная

КАЗАХСТАН, ТОО АСТ Эласт

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО "АСТ ЭЛАСТ", Полихрониди Константин Александрович Казахстан, город Алматы, Турксибский район, улица Волочаевская, дом 359, почтовый индекс 050019 прошла оценку качества путем экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов продукции при серийной оценке.

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

2. Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) выдан на основании сертификатов и протокола испытаний сертификат ISO 13485 №ST.RU.0001.M0024050 от 26.07.2023 г., действителен до 26.07.2026 г.

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

Протокола испытаний №ОР-584/23 от 19.12.2023 г., ИЛ ТФ РГП на ПХВ «НЦЭС и МИ» КМ и ФК МЗ РК

(дата протокола(ов) испытаний, наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации)

в городе Тараз, аттестат аккредитации KZ.T.01.E0477 до 03.09.2026 г., г. Тараз, ул. Кошений, 42

3. Дополнительная информация

(заполняется при необходимости)

Подписи уполномоченных

Бекежанова Н. Т.

Даутова Д. Д.

Сералиева С. Т.

Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/b47b782e-fb22-4d7e-ad16-8c48bc8db610>



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық бақылау
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны,
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ (СЕРИЯЛЫҚ БАҒАЛАУ КЕЗІНДЕ)

«19» желтоқсан 2023 ж.

№ KZ.7700.01.01.01067085

«19» желтоқсан 2026 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды*

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) куәландырады, бұл өнім ЛП-ФЦ эластомерлік
матадан жасалған компрессиялық шұлықтар үш түрімен: тізеге дейін (гольф) №3, ҚР-ММБ-5№006740,

сериялық шығарылым (Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі,

сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

ҚАЗАҚСТАН, ЖШС АСТ Эласт

(елі, өндірушінің атауы)

өндірілген

ұсынылған "АСТ ЭЛАСТ" ЖШС, Полихрониди Константин Александрович Қазақстан, Алматы қаласы,
Түркісіб ауданы, көшесі Волочаев, үй 359, пошта индексі 050019 сериялық бағалау кезінде құжаттарды
сараптау және өнім үлгілерін зертханалық сынау арқылы сапаны бағалаудан өтті.

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) сертификаттар мен сынақ хаттамасының

26.07.2023 ж. №ST.RU.0001.M0024050 ISO 13485 сертификаты, 26.07.2026 ж. дейін жарамды. Тараз қ., Көшеней

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

көш., 42, ҚР ДСМ МФБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК Тараз қаласындағы АФ Сз, № ОР-584/23 19.12.2023 ж.,

(аккредиттелген зертхананың атауы, аккредиттеу аттестатының №)

сынақ хаттамасы, № KZ.T.01.E0477 03.09.2026 ж. дейінгі аккредитация куәлігі негізінде берілді

3. Қосымша ақпарат

(қажет болған жағдайда толтырылады)

Уәкілетті адамдардың қолы:

Бекежанова Н. Т.

Даутова Д. Д.

Сералиева С. Т.

Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7
қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной
цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/b47b782e-fb22-4d7e-ad16-8c48bc8db610>



