



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12250

На медицинское изделие

**Комплект белья и одежды стерильный для операционных
по ТУ 9398-010-18603495-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия,
143405, Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия,
143405, Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3**

Место производства медицинского изделия

**- 172854, Тверская обл., Торопецкий район, Речанское с/п, д. Лесная;
- 141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.**

Номер регистрационного досье № 35836 от 06.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2011 года № 7264-Пр/11

и приказом от 12 декабря 2013 года № 1172-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0006064

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12250

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект белья и одежды стерильный для операционных
по ТУ 9398-010-18603495-2010 в следующей комплектации:

- простыня - 1 шт;
- простыня хирургическая - 1 шт;
- простыня на операционный стол - 1 шт;
- простыня для ограничения операционного поля для профильных операций - 1 шт.
- карман-приёмник с липким краем - 1 шт.
- салфетка - 1 шт;
- держатель для трубок - 1 шт;
- мешок для ног (с лентой клеящейся) - 1 пара;
- бахилы низкие для ног - 1 пара;
- чехол - 1 шт;
- халат хирургический - 1 шт;
- костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт;
- комбинезон - 1 шт;
- фартук - 1 шт;
- нарукавники - 1 шт;
- брюки процедурные для пациента - 1 шт.

З

Приказом от 12 декабря 2013 года № 7472-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004789



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H02111

Срок действия с 06.03.2020

по 05.03.2023

№ 0429706

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплект белья и одежды стерильный для операционных, см. приложение №0070576, выпускаемый по ТУ 9398-010-18603495-2010. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-010-18603495-2010; ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189, КПП: 502401001. Адрес: 143405, РОССИЯ, Московская область, город Красногорск, деревня Гольево, улица Центральная, дом 3, литера А, А1, А2, А, помещение 304. Место производства, см. приложение, телефон: 74955648695, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189, КПП: 502401001. Адрес: 143405, РОССИЯ, Московская область, город Красногорск, деревня Гольево, улица Центральная, дом 3, литера А, А1, А2, А, помещение 304. Место производства, см. приложение, телефон: 74955648695, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12250 от 03.11.2011 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Протоколы испытаний № 0037.1.19 акр, № 0037.2.19. акр от 18.04.2019 г., № 0037.3.19. акр от 25.04.2019 г., выданные ИЛ ООО "Испытательная лаборатория КЕТЕР", аттестат аккредитации № RA.RU.21HK67 от 13.08.2018 г.; протоколы токсикологических испытаний № 134.018Р от 10.08.2018 г., № 138.018Р от 13.08.2018 г., № 141.018Р от 14.08.2018 г., № 143.018Р от 15.08.2018 г., выданные ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0070576**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H02111

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.50.000	Комплект белья и одежды стерильный для операционных в следующей комплектации: - простыня - 1 шт.; - простыня хирургическая - 1 шт.; - простыня на операционный стол - 1 шт.; - простыня для ограничения операционного поля для профильных операций - 1 шт.; - карман-приёмник с липким краем - 1 шт.; - салфетка - 1 шт.; - держатель для трубок - 1 шт.; - мешок для ног (с лентой клеящейся) - 1 пара; - бахилы низкие для ног- 1 пара; - чехол - 1 шт.; - халат хирургический- 1 шт.; - костюм хирургический (рубашка м брюки) - 1 шт.; - комбинезон - 1 шт.; - фартук - 1 шт.; - нарукавники - 1 шт.; - брюки процедурные для пациента - 1 шт. Место производства: 172854, Россия, Тверская область, Торопецкий район, Речанское с/п, деревня Лесная; 141983, Россия, Московская область, город Дубна, улица Тверская, дом 29а	ТУ 9398-010-18603495-2010



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П Широков

инициалы, фамилия