



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСР 2009/06234

На медицинское изделие

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"  
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,  
143405, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, д. Гольево,  
ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, А, помещ. 304

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"  
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,  
143405, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, д. Гольево,  
ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, А, помещ. 304

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59139/82764 от 22.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8679  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074040



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года

№ ФСР 2009/06234

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009, в составе:

- Халат хирургический - 1 шт.
- Халат процедурный - 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.
- Комбинезон - 1 шт.
- Фартук - 1 шт.
- Наручники - 1 пара.
- Накладка для пациента - 1 шт.
- Бахилы низкие - 1 пара.
- Бахилы высокие - 1 пара.
- Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара.
- Шапочка «Берет» - 1 шт.
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.
- Маска (двухслойная) - 1 шт.
- Маска (трёхслойная) - 1 шт.
- Простыня хирургическая - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.
- Брюки процедурные для пациента - 1 шт.
- Трусы процедурные - 1 шт.
- Пододеяльник - 1 шт.
- Наволочка - 1 шт.
- Чехол на матрас - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.
2. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 172854, Тверская обл., Торопецкий муниципальный р-н, с.п. Речанское, д. Лесная, зд. 6.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130266





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ПБ44.Н15781

Срок действия с 06.09.2023

по 05.09.2026

№ 1468026

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121353, г. Москва, Вн.Тер.Г.Муниципальный округ Можайский, Сколковское шоссе, д. 32 к. 3, помещение 4/1. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.  
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 12 августа 2020 года, в составе согласно Приложению № 1331515.  
Серийный выпуск

код ОК

14.12.30.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-020-18603495-2009 «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования», ГОСТ EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний», ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения»

код ТН ВЭД  
6210 10 980 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»  
Адреса места производства: 172854, Тверская область, Торопецкий муниципальный район, Речанское сельское поселение, деревня Лесная, здание 6; 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»  
Адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, Литера А, А1, А2, а, пом. 304  
ОГРН: 1027700447697, телефон: +7 (495) 564-86-87, адрес электронной почты: standarts@gexa.ru

## НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний № 0022.23.акр от 25.05.2023 г., № 0045.23.пер.мед от 25.04.2023 г., выданные Испытательной лабораторией ООО «Испытательная лаборатория Кетер» (аттестат аккредитации RA.RU.21НК67); Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 12 августа 2020 года.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





Система добровольной сертификации продукции, услуг,  
систем менеджмента и персонала  
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1331515

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ПБ44.Н15781

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

| код ОК                        | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14.12.30.190<br>6210 10 980 0 | Комплект одежды и белья<br>хирургический, одноразовый, стерильный<br>и нестерильный КХ «ГЕКСА»,<br>регистрационное удостоверение<br>Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от<br>12 августа 2020 года, в составе:<br>-Халат хирургический - 1 шт.;<br>-Халат процедурный -1 шт.;<br>-Костюм хирургический (рубашка и<br>брюки) -1 шт.;<br>-Комбинезон -1 шт.;<br>-Фартук - 1 шт.;<br>-Нарукавники - 1 пара;<br>-Накидка для пациента - 1 шт.;<br>-Бахилы низкие - 1 пара;<br>-Бахилы высокие - 1 пара;<br>-Бахилы низкие с двойной подошвой – 1<br>пара;<br>-Шапочка "Берет" -1 шт.;<br>-Шапочка "Колпак" - 1 шт.;<br>-Шапочка "Шлем" -1 шт.;<br>-Маска (двухслойная) - 1 шт.;<br>-Маска (трехслойная) – 1 шт.;<br>-Простыня хирургическая -1 шт.;<br>-Салфетка -1 шт.;<br>-Брюки процедурные для пациента - 1<br>шт.;<br>-Трусы процедурные - 1 шт.;<br>-Пододеяльник - 1 шт.;<br>-Наволочка - 1 шт.;<br>-Чехол на матрас - 1 шт. | ТУ 9398–020–18603495–2009 «Комплект<br>одежды и белья хирургический,<br>одноразовый, стерильный и нестерильный<br>КХ «ГЕКСА», ГОСТ ISO 13485-2017,<br>ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая<br>одежда и белье, применяемые как<br>медицинские изделия для пациентов,<br>хирургического персонала и<br>оборудования. Часть 1. Общие<br>требования», ГОСТ EN 13795-2-2011<br>«Хирургическая одежда и белье,<br>применяемые как медицинские изделия<br>для пациентов, хирургического персонала<br>и оборудования. Часть 2. Методы<br>испытаний.», ГОСТ EN 13795-3-2011<br>«Хирургическая одежда и белье,<br>применяемые как медицинские изделия<br>для пациентов, хирургического персонала<br>и оборудования. Часть 3. Требования к<br>исполнению и уровни исполнения» |



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия