



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09344

На медицинское изделие

**Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый
стерильный КБР "ГЕКСА" по ТУ 9398-007-18603495-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса-нетканые материалы"
(ООО "Гекса-нетканые материалы"), Россия,
143405, Московская обл., 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., 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-28258/38635 от 22.07.2019

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 02 марта 2020 года № 1664
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09344

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый
стерильный КБР "ГЕКСА" по ТУ 9398-007-18603495-2010:**

- простыня - 1 шт.;
- простыня для кесарева сечения - 1 шт.;
- простыня медицинская влагонепроницаемая разового пользования - 1 шт.;
- салфетка - 1 шт.;
- рубашка для рожениц - 1 шт.;
- бахилы высокие - 1 пара;
- бахилы низкие - 1 пара;
- шапочка "Берет" - 1 шт.;
- трусы послеродовые - 1 шт.;
- прокладка гинекологическая - 1 шт.;
- пелёнка гигиеническая - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 172854, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское сельское поселение, д. Лесная, д. 4.
2. ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062598

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"МЕРИДИАН-ТЕСТ"

Регистрационный № РОСС RU.32457.04РИД0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04РИД0.ОСП01.С00216

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан»,
115304, город Москва, Каспийская улица, дом 22 корп. 1 стр. 5, эт. 5 п. 9 к. 17 оф. 22. телефон: +7 (915) 218-08-46; e-mail:
office@meridian-g.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32457.04РИД0.ОСП01.

ПРОДУКЦИЯ

Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала, одноразовый стерильный КБР «ГЕКСА» в составе: простыня – 1 шт., простыня для кесарева сечения – 1 шт., простыня медицинская влагонепроницаемая разового пользования – 1 шт., салфетка – 1 шт., рубашка для рожениц – 1 шт., бахилы высокие – 1 пара, бахилы низкие – 1 пара, шапочка «Берет» – 1 шт., трусы послеродовые – 1 шт., прокладка гинекологическая – 1 шт., пеленка гигиеническая – 1 шт.
Серийный выпуск.

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
14.12.30.190

ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-007-18603495-2010 «Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный КБР «ГЕКСА», ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ Р 52770-2016

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, Литера А, А1, А2, А, пом. 304. Адрес производства: 172854, Тверская область, Торопецкий муниципальный район, Речанское сельское поселение, деревня Лесная, здание 6. 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а. Основной государственный регистрационный номер: 1027700447697, номер телефона: +7 (495) 564-86-87

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, Литера А, А1, А2, А, пом. 304, основной государственный регистрационный номер: 1027700447697, номер телефона: +7 (495) 564-86-87

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № МРД/082021/4985 от 02.08.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «МЕРИДИАН», аттестат аккредитации РОСС RU.32457.04РИД0.ИЛ01, сроком действия до 31.05.2022 года, Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09344 от 02.03.2020 года.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 02.08.2021 ПО 01.08.2024

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)



А.А. Иванов
инициалы, фамилия

Н.А. Миронова
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.