



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 апреля 2017 года № ФСР 2008/03231

На медицинское изделие

Комплект одежды хирурга и белья операционного из нетканого материала «СПАНБОНД» одноразовый, стерильный КБО-«Камелот» по ТУ 9398-003-58641599-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская компания "Камелот" (ООО "МК "Камелот"), Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская компания "Камелот" (ООО "МК "Камелот"), Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "МК "Камелот", Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9

Номер регистрационного досье № РД-16575/80236 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 259500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2869
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ДИРЕКТОР
НАЗАРОВ
АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ

0030883

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации в области промышленной и экологической безопасности "Промышленный эксперт"
Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 11.04.2016 г.,
регистрационный № РОСС RU.31485.04ИДЮ0

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ 04ИДЮ0029.RU.C00005

Срок действия с 04.05.2023 по 03.05.2026

№ 2501607

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации "Центр Испытаний и Сертификации "Союз". Место нахождения (адрес юридического лица): 420127, РОССИЯ, Республика Татарстан, город Казань, улица Дементьева, дом 1, корпус 2. Адрес места осуществления деятельности: 420127, РОССИЯ, Республика Татарстан, город Казань, улица Дементьева, дом 1, корпус 2. Телефон: +7 8435713242 Адрес электронной почты: Souz7@mail.ru. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11MX11. Дата решения об аккредитации: 21.12.2015.

ПРОДУКЦИЯ Комплект одежды хирурга и белья операционного хирургического из нетканого материала «Спанбонд», одноразовый, стерильный КБО- «Камелот»
ТУ 9398-003-58641599-2004

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
14.19.32.120

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ EN 13795-2011 (ч.ч. 1, 2, 3); ГОСТ EN 13795-32011; ТУ 9398-003-58641599-2004

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания «Камелот»
Юридический адрес: 420108, Республика Татарстан, город Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9
ИНН: 1660057238

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания «Камелот»

Юридический адрес: 420108, Республика Татарстан, город Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9
Телефон: 8 (843) 590-99-45. E-mail: mkkamelot@mail.ru
ИНН: 1660057238

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 037-05-23-1-ВТ от 02.05.2023 года, выданного Испытательной лабораторией "Вольтекс" Обществом с ограниченной ответственностью "ПрофНадзор" (Свидетельство о признании компетентности РОСС RU.31485.04ИДЮ0.121)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/03231 от 03.04.2017 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

ДИРЕКТОР
НАЗАРОВ
АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ



Подпись

Подпись

С.И. Сандимирова
инициалы, фамилия

И.Г. Чехахин
инициалы, фамилия