почтой в увед

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 пестерильный 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

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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, в составе:
- Халат хирургический - 1 шт.
- Халат процедурный - 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.
- Комбинезон - 1 шт.
- Фартук - 1 шт.
- Нарукавники - 1 пара.
- Накидка 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130266

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

код ТН ВЭД
6210 10 980 0

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»

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

М.П.

Руководитель органа подпись Т.Н. Гусарова (инициалы, фамилия)

Эксперт подпись А.С. Гусаров (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «В», ТЗ № 315.

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 код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
14.12.30.190 6210 10 980 0	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 12 августа 2020 года, в составе: -Халат хирургический - 1шт.; -Халат процедурный -1 шт.; -Костюм хирургический (рубашка и брюки) -1 шт.; -Комбинезон -1 шт.; -Фартук - 1 шт.; -Нарукавники - 1 пара; -Накидка 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 (трехслойная) – 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.	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»

М.П.

Руководитель органа _____ Т.Н. Гусарова
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ А.С. Гусаров
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «В», ТЗ № 316.