

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05398

от 24 июля 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «МедКомплект»
(ООО «МедКомплект»), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор медицинский хирургический одноразовый, стерильный
"МЕДКОМПЛЕКТ-2" по ТУ 9398-002-87401986-2009

производства
Общества с ограниченной ответственностью «МедКомплект»
(ООО «МедКомплект»), Россия,
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П
место производства.
198095, Санкт-Петербург, пер. Химический, д. 1, литер П

класс потенциального риска I

ОКП 93 9814

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 27461 от 09.06.2009

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2009 года № 6115-Пр/09
и приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004565



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСР 2009/05398

1. простыня на операционный стол (ламинированная или нетканая), простыня для ограничения операционного поля с отверстием (вырезом) адгезивным краем и впитывающим элементом (ламинированная или нетканая), простыня на дугу с адгезивным краем анестезиологическая (нетканая или ламинированная), карман с отводом с адгезивным краем и с эластичным элементом (ламинированный или полистиленовый), подстилка впитывающая (ламинированная или нетканая), пеленка (ламинированная или нетканая), чехол на инструментальный стол (ламинированный или нетканый), салфетка хирургическая нетканая, полотно (нетканое или бумажное), тампон хирургический (тип 1 треугольный, тип 2 круглый (с реентгеноконтрастной нитью или без)), чехол защитный на оборудование, фиксатор "Бэйро" операционный гибкий многослойный с двумя адгезивными слоями (нетканый многослойный комбинированный материал), салфетка — лампер "Сэлз" семислойная впитывающая с адгезивными слоями и полостью (нетканая), производства ООО "МедКомплект", Россия,
2. лента операционная, производства фирмы "Molnlycke Health Care AB", Швеция;
3. пленка инцизионная, производства фирмы "Molnlycke Health Care AB", Швеция, или повязка пленочная OpSite IV 3000, OpSite Flexifix, OpSite Flexigrid, OpSite Incise, OpSite Spray, Applica IV 100, производства фирмы Smith & Nephew Medical Limited, Великобритания, или пленка хирургическая Steri-Drape, Steri-Drape 2, Ioban, Ioban 2, фирмы 3M, 3M Center, США, КНР, Мексика.

Приказом от 08 октября 2013 года № 5663-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

24 июля 2009 года

0003950

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H02201

Срок действия с 18.06.2019 по 17.06.2022

№ 0494202

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Набор медицинский, хирургический одноразовый, стерильный- "МЕДКОМПЛЕКТ-2" в составе (см. Приложение бланк №0072725, 0072726) по ТУ 9398—002-87401986—2009. Серийный выпуск.

код ОК

14.19.32.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

гост EN 13795-1-2011; гост EN 13795-2-2011; гост EN 13795-3-2011; гост ISO 10993—10-2011 (части 1, 5, 10, 12, 13)

код ТН ВЭД

3005905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект». ОГРН: 1089847356543, ИНН: 7805472016, КПП: 780501001. Адрес: 198095, РОССИЯ, г. Санкт—Петербург, пер. Химический, д.1, литер П, телефон/факс: 8(812) 326-54-29.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект» торговый знак "EURODAY" свидетельство № 248306. ОГРН: 1089847356543, ИНН: 7805472016, КПП: 780501001. Адрес: 198095, РОССИЯ, г. Санкт—Петербург, пер. Химический, д.1, литер П, телефон/факс: 8(812) 326-54-29.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 004/К-18/06/19 от 18.06.2019 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" ООО "Вега" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ09), Выдан на основании Регистрационного Удостоверения № ФСР 2009/05398 от 24.07.2009 г. Срок действия не ограничен. Федеральная служба в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата соответствия ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № РОСС RU.13СК03.00268 от 30.10.2014 г. Орган по сертификации систем менеджмента ООО «Тест-С.-Петербург». Сертификата соответствия ГОСТ ISO 9001-2015 (9001:2015) № РОСС RU.13СК03.00267 от 16.09.2018 г. Орган по сертификации систем менеджмента ООО "Тест С.-Петербург"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Количество сертификатов: 3

Руководитель органа

Эксперт

Бер
подпись
Ватюков
подпись



А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.Ю. Ватюков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0072725

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H02201

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

ТУ 9398-002-87401986-2009

14.19.32.120 Набор медицинский, хирургический одорезовый, стерильный- "МЕДКОМПЛЕКТ 2" в составе:

1. простыня на операционный стол (ламинированная или нетканая), простыня для ограничения операционного поля с отверстием (вырезом) алгезивным краем и впитывающим элементом (ламинированная или нетканая), простыня на лугу с алгезивным краем анестезиологическая (нетканая или ламинированная), марпан с отводом с алгезивным краем и с эластичным элементом (ламинированный или полнотканевый), подстилка впитывающая влагопоглощающая (с алгезивным краем или без), пеленка (ламинированная или нетканая), чехол на инструментальный стол (ламинированный или нетканый), салфетка хирургическая нетканая, полотенце (нетканое или бумажное), тампон хирургический (тип 1 треугольный, тип 2 круглый) с рентгеноконтрастной нитью или без), чехол защитный на оборудование, фиксатор "Бэйро" операционный гибкий многослойный с двумя алгезивными слоями (нетканый многослойный комбинированный материал), салфетка — дампер "Сэл" семейственная впитывающая с алгезивными слоями и водонепроницаемой (нетканая), производства ООО "МедКомплект", Россия

2. листы операционных, производства фирмы «Molnlycke Health Care AB», Швеция;

А.А. Белинин

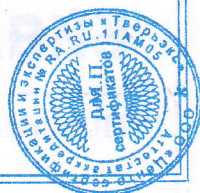
инициалы, фамилия

А.Ю. Бятоков

инициалы, фамилия

Руководитель органа

Эксперт



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0072726

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H02201

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

3. пеленка индивидуальная, производства фирмы «Molnlycke Health Care AB», Швеция, или повязка пленочная OpSite IV 3000, OpSite Flexfix, OpSite Flexgrid, OpSite Incise, OpSite Spray, Applika IV 100, производства фирмы Smith&Nephew Medical Limited, Великобритания, или повязка хирургическая Steri-Draper, Steri-Draper 2, Joban, Joban 2, фирмы 3M, 3M Center, США, KIP, Мексика.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект». Адрес: 190095, Россия, города Санкт-Петербург, переулок Хаминский, дом 1, литер П

А.А. Белинин

инициалы, фамилия

А.Ю. Бятоков

инициалы, фамилия

Руководитель органа

Эксперт

