

№ 0000958

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»
№ РОСС RU.31532.04ИЖЧ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер СДС НИИ.RU.OC08.00242

Срок действия с 25.06.2021 по 24.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № СДС НИИ.RU.OC08, Общество с ограниченной ответственностью «Таможенный центр сертификации», Россия, 129128, город Москва, Бажова, дом 24, корпус 2, к.17. ИНН: 7716935400 ОГРН: 1197746260337 e-mail: top-trtsil@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Набор медицинский для родильного зала, одноразовый, стерильный в составе по приложению бланк № 0000959
Серийный выпуск

код ОКПД2
14.12.30.190

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), ТУ 9398-003-87401986-2009

код ТН ВЭД
6307

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «МедКомплект». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 198095, г. Санкт-Петербург, пер. Химический д.1 лит. П

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «МедКомплект». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 198095, г. Санкт-Петербург, пер. Химический д.1 лит. П, ИНН:7805472016, телефон: (812) 326-54-29, электронная почта: info@euroday.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 13644R от 25.06.2021 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05; Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05404 от 24.07.2009, срок действия не ограничен, выдан Федеральной службой в сфере здравоохранения (Росздравнадзором); Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.13СК03.00268 от 03.11.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ООО «Тест-С.-Петербург»; Сертификата соответствия ГОСТ Р ИСО 9001-2015 № РОСС RU.13СК03.00267 от 03.11.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ООО "Тест С.-Петербург"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа

Эксперт



О.Д. Иванова
инициалы, фамилия

Р.Р. Денисламов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ГЦС» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

№ РОСС RU.31532.04ИЖЧ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия СДС НИИ.RU.OC08.00242
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 25.06.2021 по 24.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ СДС НИИ.RU.OC08

Общество с ограниченной ответственностью «Таможенный центр сертификации», Россия, 129128,
город Москва, Бажова, дом 24, корпус 2, к.17. ИНН: 7716935400 ОГРН: 1197746260337
e-mail: top-trtsil@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
14.12.30.190 6307	<p>1. простыня на акушерский стол (ламинированная или нетканая) 200 x 160; чехол на инструментальный стол (ламинированный или нетканый) 140 x 80; салфетка нетканая 25 x25; пленка нетканая 100 x 100; рубашка для роженицы нетканая 35 x 70; полотенце нетканое; шапочка, берет; бахилы нетканые высокие; распашонка для новорожденного; прокладка послеродовая 10 x 35; лента измерительная 70 x 20, производства ООО«Медкомплект», Россия;</p> <p>2. простыня впитывающая для страдающих недержанием TENA bed Normal, производства фирмы SCA Hygiene Products Genner B.V., Нидерланды или подстилка впитывающая одноразового использования, производства ОАО «Кондровская бумажная компания», Россия;</p> <p>3. подгузники (трусы) гигиенические для детей "LIBERO", производства фирмы «ЭсСиЭй Хайджин Продактс С.А.», Франция</p> <p>4. ватные палочки, ватные шарики, производства фирмы Paul Hartmann AG, Германия;</p> <p>5. марлевые перевязочные материалы марки matorat стерильные с рентгеноконтрастной нитью и без, производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша;</p> <p>6. прокладка впитывающая для страдающих недержанием TENA Comfort Mini (extra, plus, super), TENA Lady extra plus, производства фирмы SCA Hygiene Products Genner B.V., Нидерланды</p>	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)

Руководитель органа

Эксперт



О.Д. Иванова

инициалы, фамилия

Р.Р. Денисламов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ТЦС» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля