

# 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.OC08.00238

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** Простыни хирургические операционные медицинские одноразовые, стерильные и нестерильные см. приложение:

код ОКПД2  
32.50.50.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011, ГОСТ EN 13795-1,2,3-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 (части 1,5,10,12,13), ГОСТ Р 51148-98

код ТН ВЭД  
6307

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ООО «МедКомплект»  
198095, г.Санкт-Петербург, пер. Химический д.1 лит.П

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «МедКомплект»  
198095, г.Санкт-Петербург, пер. Химический д.1 лит.П, ИНН: 7805472016, тел/факс: (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 13640М от 25.06.2021 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05

Регистрационного удостоверения № ФСР2010/09173, 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



О.Д. Иванова  
инициалы, фамилия

Эксперт

Р.Р. Денисламов  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации.

# 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.OC08.00238  
(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
код ОКПД2 32.50.50.190  код ТН ВЭД 6307	1/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами, для гинекологических операций, тип 1 2/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для гинекологических операций, тип 2 3/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) гинекологическая лапароскопическая со встроенными бахилами 4/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) урологическая. 5/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для трансвагинальных вмешательств, влагалищной лапаротомии 6/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) урологическая для гинекологических лапароскопических операций, конизации и эндоскопии, тип 1 7/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с вырезами, урологическая для цистоскопических операций, тип 2 8/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами урологическая для цистоскопических операций, тип 3 9/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ТУР, тип 1 10/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ТУР, тип 2 11/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с вырезами, для резекции опухоли мочевого пузыря, тип 1 12/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) с леггинсами, для резекции опухоли мочевого пузыря, тип 2	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



О.Д. Иванова

инициалы, фамилия

Эксперт

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

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

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

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
код ОКПД2 32.50.50.190  код ТН ВЭД 6307	13/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии при литотомии, ваготомии 14/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) абдоминально-промежностной области 15/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для онкологических гинекологических операций 16/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для симультанных операций в абдоминально- промежностной области 17/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная, тип 1 18/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная для проведения операций на сердце, тип 2 19/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиоваскулярная проведения операций на сердце и сосудах, тип 3 20/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиохирургическая для протезирования клапанов сердца, тип 1 21/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) кардиохирургическая для операций на сердце, тип 2 22/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для шунтирующих операций и наложения сосудистых анастомозов 23/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) торакальная 24/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для кардиостимуляции. 25/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения катетеризации 26/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для постановки временного электрокардиостимулятора (ВЭКС) 27/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения операции на сосудах нижней конечности 28/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая, тип 1 29/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая, тип 2 30/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) ангиографическая для радиальной ангиографии, тип 3 31 /Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для крианотомии. 32/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) нейрохирургическая 33/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на спине 34/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на позвоночнике 35/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции универсальная, тип 1 36/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции, операции на гортани и пазухах носа, тип 2 37/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ЛОР операции, для операции на носовой перегородке, тип 3 38/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на ухе, тип1	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

О.Д. Иванова

инициалы, фамилия

Эксперт

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

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «НИИ ИСПЫТАНИЙ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

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

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
<p>код ОКПД2 32.50.50.190</p> <p>код ТН ВЭД 6307</p>	<p>39/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на ухе, тип2</p> <p>40/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на брюшной полости, одноразовая, стерильная и нестерильная</p> <p>41/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для геморроидэктомии</p> <p>42/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на прямой кишке</p> <p>43/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) перианальная</p> <p>44/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для ректальных операций</p> <p>45/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для резекции и ампутации прямой кишки</p> <p>46/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для резекции сигмовидной кишки, для гемиколэктомии</p> <p>47/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для колопроктологии, тип 1</p> <p>48/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для колопроктологии, для тип 2</p> <p>49/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) геморроидэктомии</p> <p>50/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для эндопротезирования бедра</p> <p>51/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на плече, тип 3</p> <p>52/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на тазобедренном суставе</p> <p>53/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для остеосинтеза тазобедренного сустава, одноразовая, стерильная и нестерильная</p> <p>54/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для остеосинтеза рук</p> <p>55/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) при ампутации голени</p> <p>56/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) при операции на лодыжке</p> <p>57/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, для артроскопии коленного сустава, тип 1</p> <p>58/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, на коленном суставе, тип 2</p> <p>59/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, на бедре, тип 3</p> <p>60/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, на кисти/стопе, тип 4</p> <p>61/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, универсальная, тип 5</p> <p>62/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на конечности, ампутации конечности, универсальная, тип 6</p> <p>63/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для артроскопии плечевого сустава</p> <p>64/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) в травматологии и ортопедии, для вертикальной изоляции поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии с треугольным отверстием, тип 1</p>	<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)</p>

**Руководитель органа**



О.Д. Иванова

инициалы, фамилия

**Эксперт**

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 «ТЦС» 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

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
КОД ОКПД2 32.50.50.190  код ТН ВЭД 6307	65/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) в травматологии и ортопедии, для вертикальной изоляции поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии с треугольным отверстием, тип 1 66/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопии с прямоугольным отверстием, тип 2 67/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапароскопической холецистэктомии, грыжесечения, аппендэктомии и рассечения спаек 68/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для лапаротомии 69/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для струмэктомии с U-образным вырезом, тип 1 70/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для струмэктомии с овальным отверстием, тип 2 71/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операции на голове 72/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для фейслифтинга, липосакции, подтяжки, контурной пластики 73/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для пластической хирургии, ото- и ринопластики 74/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для операций в области лица (шеи/горла) 75/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для кесарева сечения (для родоразрешения) 76/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для полостных операций 77/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для полостных операций, тип 2 78/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для нефроскопии 79/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для онкологических операций на молочной железе, с фиксаторами 80/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) стоматологическая 81/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) офтальмологическая 82/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения эпидуральной анестезии, тип 1 83/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения эпидуральной анестезии, тип 2 84/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) педиатрическая универсальная 85/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) для проведения трахеостомии 86/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с овальным отверстием, тип 1 87/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером с прямоугольным отверстием, тип 2 88/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с треугольным вырезом, тип 3 89/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) универсальная с изменяемым размером, с U-образным отверстием, тип 4	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 соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ТЭС» 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

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
КОД ОКПД2 32.50.50.190  код ТН ВЭД 6307	90/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) хирургическая универсальная с отверстием 91/Простыня для ограничения операционного поля (хирургическое покрытие) хирургическая универсальная с адгезивным краем 92/Простыня-чехол, универсальная, для защиты микроскопов, рентгенографических тубусов, приспособлений, мониторов, аппаратов 93/ простыня -чехол, универсальная, для защиты шнуров эндоскопов, длинномерных изделий, кабелей 94/ Простыня-чехол для инструментального стола мейо, одноразовый, стерильный и нестерильный 95/Простыня-чехол универсальный для инструментального стола, одноразовый, стерильный и нестерильный 96/Простыня прокладка 97/Простыня на операционный стол под ягодицы (впитывающая) 98/Простыня с карманами, вставными элементами и фиксаторами тазобедренного сустава «Бандаж-МК» 99/Простыня подкладная впитывающая 100/Простыня для новорожденного, конверт, тип 1 101/Простыня для новорожденного, пеленка, тип 2 102/Простыня подстилка впитывающая 103/Простыня -удлинитель хирургический «МОНВО» 104/Простыня -усилитель операционного поля «Адрем» четырёхслойный с подворотом, с адгезивным краем 105/ Простыня - коллектор операционного поля «Крис» влагозащитный, с ассиметричным входом, с укрепленным подворотом, с адгезивным краем 106/ Простыня - акцептор операционного поля «Инро» влагозащитный, секционный, с жестким подворотом, с адгезивным краем	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 «ТЭС» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля