

**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.OC08.00231

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, хирургический одноразовый, стерильный- "МЕДКОМПЛЕКТ-2" в составе см. приложение № 1. 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 9398-002-87401986-2009

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  
телефон: (812) 326-54-29, электронная почта: info@euroday.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 13633D от 25.06.2021 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05

Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05398 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

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия СДС НИИ.RU.OC08.00231  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 25.04.2021 по 24.04.2024

### 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
6307 14.12.30.190	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 полиэтиленовый), подстилка впитывающая влагонепроницаемая (с адгезивным краем или без), пленка (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 адгезивными слоями (нетканый многослойный комбинированный материал), салфетка — дампер "Сэль" семислойная впитывающая с адгезивными слоями и полостью (нетканая), производства ООО "МедКомплект", Россия	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

## Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
6307 14.12.30.190	<p>2. лента операционная, производства фирмы «Molnlycke Health Care AB», Швеция;</p> <p>3. пленка инцизионная, производства фирмы «Molnlycke Health Care AB», Швеция, или повязка пленочная OpSite IV 3000, Opsite Flexfix, Opsite Flexigrid, Opsite Incise, OpSite Spray, Applica IV 100, производства фирмы Smith&amp;Nephew Medical Limited, Великобритания, или пленка хирургическая Steri—Drape, Steri-Drape 2, Ioban, Ioban 2, фирмы 3M, 3M Center, США, КНР, Мексика.</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.