

№ 0000937

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.OC08.00236

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 Халаты хирургические одноразовые, стерильные и нестерильные 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 9398-003-87401986-2009

код ТН ВЭД
6210

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 № 13638К от 25.06.2021 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05

Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09172 от 13.11.2010, 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.OC08.00236
(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
6210 14.12.30.190	Халаты хирургические одноразовые, стерильные и нестерильные в составе: со стандартной защитой, для стандартных операций; частично ламинированный с дополнительной защитой, для стандартных операций; -«ЕВРОСТАНДАРТ» со стандартной защитой, для стандартных операций; «ЕВРОСТАНДАРТ» частично ламинированный, с дополнительной защитой, для стандартных и длительных операций тип 1; «ЕВРОСТАНДАРТ» частично ламинированный усиленный со специальной защитой, для длительных операций тип 2; -«ЕВРОСТАНДАРТ»с рукавами реглан для стандартных операций; «ЕВРОСТАНДАРТ» частично ламинированный с рукавами реглан с дополнительной защитой для длительных операций тип 1; «ЕВРОСТАНДАРТ» частично ламинированный усиленный с рукавами реглан со специальной защитой для длительных операций 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

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код продукции (работы)	Наименование продукции (работы)	Обозначение документации
6210 14.12.30.190	<p>«ЕВРОСТАНДАРТ» для работы сидя частично ламинированный с дополнительной защитой, для стандартных и длительных операций тип 1;</p> <p>«ЕВРОСТАНДАРТ» для работы сидя усиленный со специальной защитой, для длительных операций тип 2</p> <p>«ЕВРОСТАНДАРТ» с углублённой проёмой со стандартной защитой, для стандартных операций;</p> <p>«Евростандарт» с углублённой проёмой, частично ламинированный с дополнительной защитой, для стандартных и длительных операций тип 1;</p> <p>«ЕВРОСТАНДАРТ» с углублённой проёмой, частично ламинированный усиленный со специальной защитой, для длительных операций тип 2;</p> <p>-«ЕВРОСТАНДАРТ» ламинированный с повышенной защитой, для стандартных и длительных операций;</p> <p>комбинезон изоляционный, антиинфекционный.</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