



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H00315

Срок действия с 24.01.2020 по 23.01.2023

№ 0424495

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный КБР «ГЕКСА» в составе, см. приложение №0077639, выпускаемый по ТУ 9398-007-18603495-2010. Серийный выпуск.

КОД ОК
14.12.30.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-007-18603495-2010, ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189, КПП: 502401001. Адрес: 143405, РОССИЯ, Московская область, город Красногорск, деревня Гольево, улица Центральная, дом 3, литера А, А1, А2, А, помещение 304. Место производства, см. приложение, телефон/факс: 74955648695, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189, КПП: 502401001. Адрес: 143405, РОССИЯ, Московская область, город Красногорск, деревня Гольево, улица Центральная, дом 3, литера А, А1, А2, А, помещение 304, телефон/факс: 74955648695, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

НА ОСНОВАНИИ Протоколы токсикологических испытаний № 116.018Р от 18.07.2018 г., № 135.018Р от 10.08.2018 г., № 142.018Р от 14.08.2018 г., № 194.018Р от 12.11.2018 г., выданные ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.; протокол испытаний № 0156.19.акр от 09.01.2020 г., выданный ИЛ ООО "Испытательная лаборатория КЕТЕР", аттестат аккредитации № RA.RU.21HK67 от 13.08.2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

01 декабря 2010 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Регистрационное удостоверение № ФСП 2010/09344 от

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа


подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

В.П Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0077639**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НВ61.Н00315

**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		
14.12.30.190	Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный КБР «ГЕКСА» в составе: - простыня - 1 шт.; - простыня для кесарева сечения - 1 шт.; - простыня медицинская влагонепроницаемая разового пользования - 1 шт.; - салфетка - 1 шт.; - рубашка для рожениц - 1 шт.; - бахилы высокие - 1 пара; - бахилы низкие - 1 пара; - шапочка «Берет» - 1 шт.; - трусы послеродовые - 1 шт.; - прокладка гинекологическая - 1 шт.; - пелёнка гигиеническая - 1 шт.	ТУ 9398-007-18603495-2010
	Место производства: Россия, 172854, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д. Лесная д.4; Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П Широков

инициалы, фамилия