



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/05684

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", Россия, 249832, Калужская обл.,
г.Кондрово, ул. Рабочая, д. 2**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Комплект белья и одежды хирургический, из нетканых материалов,
одноразовый, стерильный по ТУ 9398-005-48357450-2009 в составе
(см.приложение на 2 листах):**

производства

**ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", Россия, 249832, Калужская обл.,
г.Кондрово, ул. Рабочая, д. 2**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9814

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 37091 от 30.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7309-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006382



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АГ37.Н00074

Срок действия с 15.08.2011 по 14.08.2014

№ 0711180

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ37.

Орган по сертификации продукции ООО "АС Ресурс". 105318, г. Москва, ул. Ибрагимова, д. 35, стр.2, эт.1, пом.1, ком. 1а, тел. (965) 154 65 83, E-mail info@as-resurs.ru.

ПРОДУКЦИЯ Комплект белья и одежды хирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный с маркировкой «Здравмедтех К», в составе (см. приложение на 3 листах, бланки № 0525185, 0525186, 0525188)
ТУ 9398-005-48357450-2009.

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9814

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ЕН 13795-1-2008; ГОСТ Р ЕН 13795-2-2008; ГОСТ Р ЕН 13795-3-2008; ГОСТ Р ИСО 10993.1-99; ГОСТ Р ИСО 10993.5-99; ГОСТ Р ИСО 10993.10-99; ГОСТ Р ИСО 10993.11-99; ГОСТ Р ИСО 10993.12-99; ГОСТ Р ИСО 10993.13-99; ГОСТ Р 51148-98

код ТН ВЭД России:

4818 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО «Здравмедтех-Калуга».

Адрес: 249832, Калужская обл. г. Кондрово, ул. Рабочая д. 2.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО «Здравмедтех-Калуга».

Адрес: 249832, Калужская обл. г. Кондрово, ул. Рабочая д. 2.

Телефон (495) 624-55-72.

НА ОСНОВАНИИ протокола сертификационных испытаний № 685.2011-8 от 12.08.2011 г., ООО "АС Ресурс", рег. № РОСС RU.0001.21АВ63 от 07.07.2011, адрес: 105318, г. Москва, ул. Ибрагимова, д. 35, стр.2, эт.1, пом.1, ком. 1а регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСР 2009/05684 от 15.09.2009 г. Срок действия не ограничен.
токсикологических заключений №3809.009 от 09.07.2009 г., №3843.009 от 14.07.2009 г. ФГУ НИИ ФХМ Росздрава (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 27.09.2007 г.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Сертификат менеджмента качества ISO 9001:2008 №РОСС RU.OC/1.СМК.09-054 от 06.08.2009 г. выданный «Центр сертификации ИСО». Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

И. М. Валитов
подпись

И. М. Валитов

инициалы, фамилия

Эксперт

Б. С. Мигачев
подпись

Б. С. Мигачев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

No 0525185

К сертификату соответствия № РОСС RU.АГ37.Н00074

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
93 9814 4818 90 100 0	Комплект белья и одежды хирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный с маркировкой «Здравмедтех К», в составе:	
	1. Халат хирургический – 1 шт. - «Стандарт» или - «Евростандарт» или - «Противоэпидемиологический» или - «Комбинированный»	
	2. Халат процедурный – 1 шт.	
	3. Халат – накидка для посетителей – 1 шт.	
	4. Куртка хирургическая – 1 шт. - «Стандарт» или - «Евростандарт»	
	5. Брюки хирургические – 1 шт. - «Стандарт» или - «Евростандарт»	
	6. Салфетка-накидка для пациента для процедур – 1 шт.	
	7. Фартук хирургический – 1 шт.	
	8. Нарукавник хирургический – 1 пара.	
	9. Бахилы хирургические – 1 пара - «Стандарт» (с двойной подошвой или без нее) или - «Легинсы»	
	10. Шапочка хирургическая – 1 шт. - «Берет – Буфф» или - «Берет – Шарлотта» или - «Колпак – Стандарт» или - «Колпак – Евростандарт» или - «Шлем – Стандарт» или - «Шлем противоэпидемиологический» или - «Косынка» или - «Кепи»	



Генерал —

подпись

Антонов

подпись

инициалы, фамилия

интервалы, функция

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0525186

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АГ37.Н00074

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	11. Маска хирургическая «Евростандарт» (двухслойная или трехслойная) – 1 шт.	
	12. Простыня хирургическая - 1 шт. - «Стандарт» или - «Для операций на глазах (наглазник)» или - «Для ангиографии» или - «Для ограничения операционного поля» или - «С карманом» или - «С отверстием»	
	13. Пеленка хирургическая – 1 шт. - «Стандарт» или - «С отверстием»	
	14. Салфетка хирургическая – 1 шт. - «Стандарт» или - «С треугольным отверстием»	
	15. Салфетка хирургическая впитывающая – 1 шт.	
	16. Пододеяльник – 1 шт.	
	17. Наволочка – 1 шт.	
	18. Наматрасник – 1 шт.	
	19. Чехол на кушетку - 1 шт.	
	20. Подстилка впитывающая – 1 шт.	
	21. Простыня с бумажным покрытием - 1 шт. - «Двухслойная» или - «Трехслойная»	
	22. Рубашка хирургическая для больного - 1 шт.	
	23. Брюки хирургические для больного – 1 шт.	
	24. Брюки хирургические для больного проктологические (для колоноскопии) - 1 шт.	
	25. Чехол комбинированный на инструментальный стол - 1 шт.	



Руководитель органа

Эксперт

И. М. Валитов
подпись
Б. С. Мигачев
подпись

И. М. Валитов

инициалы, фамилия

Б. С. Мигачев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0525188

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АГ37.Н00074

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
	26.. Чехол на шнуры – 1 шт.	
	27. Мешок патологоанатомический – 1 шт.	
	28. Карман - приемник - 1 шт.	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО «Здравмедтех-Калуга» 249832, Калужская обл. г. Кондрово, ул. Рабочая д. 2	



Руководитель органа

Эксперт

Ш. М. Валитов

подпись

Б. С. Мигачев

подпись

Ш. М. Валитов

инициалы, фамилия

Б. С. Мигачев

инициалы, фамилия