



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АГ81.Н11160

Срок действия с 02.02.2018

по 01.02.2021

№ 0249364

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОГРН 1117746284260. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ООО «Бирюза».

Адрес: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81.

ПРОДУКЦИЯ

Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные: (смотреть приложение на 4 листах, бланки №№ 0055061-0055064) ТУ 32.50.50-001-69519394-2017 (взамен ТУ 9398-001-69519394-2011) Серийный выпуск.

код ОК

034-2014

(КПЕС 2008)

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011.

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Инмедиз»

ИНН: 5252028074

Адрес: 606100, Россия, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Инмедиз».

Адрес: 606100, Россия, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16

Телефон: 8 (831) 713 73 34.

НА ОСНОВАНИИ

протокола № 2761-314-2-17/БР от 23.11.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № ST.RU.0001.M0011244, выданного ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ», регистрационный № SMK STANDART.RU.0005, срок действия сертификата до 30.03.2020 года; сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № ST.RU.0001.M0011245, выданного ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ», регистрационный № SMK STANDART.RU.0005, срок действия сертификата до 30.03.2020 года; регистрационного удостоверения ФСП 2012/13821 от 23 августа 2012 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантийный срок хранения одежды и белья – 3 года со дня стерилизации. Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Е.В. Мкртычян

инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0055061**

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.AG81.H11160

К сертификату соответствия № _____

**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		
32.50.50.000	Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные	
	<p>Комплект одежды хирургический из нетканых материалов одноразовый, стерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее) Длина 120-140, 1 шт. 2. Рубашка хирургическая Длина 100-120, 1 шт. 3. Брюки хирургические, Длина 100-120, 1 шт. 4. Фартук хирургический, Длина 150, 1 шт. 5. Нарукавники хирургические, Длина 35-70, 1 шт. 6. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара. 7. Шапочка «Шарлота», 1 шт. <p>Комплект белья хирургический из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня хирургическая, Длина 70-320, ширина 70-160, 1 шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320, Ширина 70-160, 1 шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-9- ширина 40-60, 1 шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-8- ширина 40-140, 1 шт. <p>Комплект акушерский из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня хирургическая, Длина 200-330, ширина 140-180, 1 шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320, ширина 70-160, 1 шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90, ширина 40-60, 1 шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80, ширина 40-140, 1 шт. 5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1 шт. 7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1 шт. 8. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт. 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Е.В. Мкртычян
инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0055062**

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.АГ81.Н11160

К сертификату соответствия № _____

**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		
32.50.50.000	<p>Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня хирургическая, Длина 200-330 ширина 140-180, 1 шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт. 5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1 шт. 7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1 шт. 8. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт. <p>Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1 шт. 2. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1 шт. 3. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 4. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт. <p>Комплект белья для офтальмологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня хирургическая, Длина 200-330 ширина 140-180, 1 шт. 2. Простыня для офтальмологии, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 3. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 4. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт. 5. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт. 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Е.В. Мкртычян

инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0055063**

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.AG81.H11160

К сертификату соответствия № _____

**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		
32.50.50.000	<p>Комплект для проктологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бахилы высокие/низкие. Высота 12-120, 1 пара 2. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50. 1 шт. 4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1 шт. 5. Халат-накидка для пациента, Длина 80, 1 шт. 6. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 7. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 8. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт. 9. Салфетка хирургическая. Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт. <p>Комплект для проктологических операций (одежда для пациента) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бахилы высокие/низкие. Высота 12-120, 1 пара 2. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50. 1 шт. 4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1 шт. 5. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт. <p>Комплект для стоматологических процедур из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Халат одноразовый «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее), Длина 120-140, 1 шт. 2. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1 шт. 3. Брюки хирургические, Длина 100-120, 1 шт. 4. Наручники хирургические, Длина 35-70, 1 пара. 5. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара 6. Шапочка «Шарлота», 1 шт. 7. Фартук хирургический, Длина 150, 1 шт. 8. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1 шт. 9. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 10. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 11. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт. 12. Салфетка хирургическая. Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт. 13. Рулон, Ширина 70, 1 шт. 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Е.В. Мкртычян

инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0055064**

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.AG81.H11160

К сертификату соответствия № _____

**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		
32.50.50.000	Комплект белья для процедурных и перевязочных кабинетов из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе: 1. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1 шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт. 4. Салфетка хирургическая. Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт. 5. Рулон, Ширина 70, 1 шт. Комплект одежды для посетителя из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе: 1. Халат для посетителей, Длина 100-140, 1 шт. 2. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара. 3. Шапочка «Шарлота», 1 шт.	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Инмедиз». Адрес: 606100, Россия, Нижегородская область, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16.	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

Е.В. Мкртычян

инициалы, фамилия

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия