



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА36.Н01790

Срок действия с 26.11.2018 по 25.11.2021

№ 0344472

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.10НА36

Орган по сертификации продукции ООО "ТНК" Адрес: 236038, РОССИЯ, Калининградская область, г. Калининград, ул. Ю.Гагарина, д. 16, стр. Г, оф. 3, 4, 5. Телефон 8-917-623-5741, адрес электронной почты: tnk-os@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-69519394-2011, см. Приложение бланк № 0057717, 0057718, 0057719, 0057720, 0057721, 0057722. Серийный выпуск.

КОД ОК
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". ОГРН: 1115252000071, ИНН: 5252028074, КПП: 525201001. Адрес: 606107, РОССИЯ, Нижегородская область, Павловский район, город Павлово, улица 9-я Северная, дом 16, телефон/факс: 78317137334, адрес электронной почты: inmediz@52.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз". ОГРН: 1115252000071, ИНН: 5252028074, КПП: 525201001. Адрес: 606107, РОССИЯ, Нижегородская область, Павловский район, город Павлово, улица 9-я Северная, дом 16, телефон/факс: 78317137334, адрес электронной почты: inmediz@52.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 001/U-26/11/18 от 26.11.2018 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ09), Регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13821 от 23.08.2012 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № ST.RU.0001.M0011245 от 30.03.2017 г., выданного "СМК СТАНДАРТ", рег. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0; сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № ST.RU.0001.M0011244 от 30.03.2017 г., выданного "СМК СТАНДАРТ", рег. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Схема сертификации: 3

Руководитель органа

подпись

С.Е. Федоров
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.Р. Деминов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0057717**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.H01790

**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		

	<p>Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов стерильные и нестерильные: 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, 1шт. 2. Рубашка хирургическая Длина 100-120, 1 шт. 3. Брюки хирургические , Длина 100-120, 1шт. 4. Фартук хирургический, Длина 150, 1шт. 5. Нарукавники хирургические, Длина 35-70, 1шт. 6. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара. 7. Шапочка «Шарлота», 1шт. <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, 1шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320,Ширина 70-160, 1шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт. 	<p>ТУ 9398-001-69519394-2011</p>
--	--	----------------------------------



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

№ **0057718**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.H01790

**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		

	<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, 1шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320, ширина 70-160, 1шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90, ширина 40-60, 1шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80, ширина 40-140, 1шт. 5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1шт. 7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1шт. 8. Шапочка «Шарлота», 1шт. 9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт. <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, 1шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт. 5. Простыня для Кесарева сечения, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 	
--	---	--



Руководитель органа

подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0057719**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.H01790

**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		

	<p>6. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1шт. 7. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1шт. 8. Шапочка «Шарлота», Высота 60-120, 1шт. 9. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт. Комплект акушерский (одежда для роженицы) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе: 1. Рубашка для роженицы, Длина 100, 1шт. 2. Бахилы высокие, Высота 60-120, 1шт. 3. Шапочка «Шарлота», 1шт. 4. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт. Комплект белья для офтальмологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе: 1. Простыня хирургическая, Длина 200-330 ширина 140-180, 1шт. 2. Простыня для офтальмологии, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 3. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 4. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт. 5. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт. Комплект для проктологических операций из нетканых материалов одноразовый стерильный в составе: 1. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

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

№ **0057720**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.Н01790

**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		

	<p>2. Шапочка «Шарлота», 1 шт.</p> <p>3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50, 1шт.</p> <p>4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1шт.</p> <p>5. Халат-накидка для пациента, Длина 80, 1шт.</p> <p>6. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.</p> <p>7. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт.</p> <p>8. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт.</p> <p>9. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.</p> <p>Комплект для проктологических операций (одежда для пациента) из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <p>1. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120, 1 пара.</p> <p>2. Шапочка «Шарлота», 1шт.</p> <p>3. Трусы для процедур (с разрезом), Длина 40-50, 1шт.</p> <p>4. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1шт.</p> <p>5. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт.</p> <p>Комплект для стоматологических процедур из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <p>1. Халат хирургический «Евро» (с усиленной защитной зоной или без нее), Длина 120-140, 1шт.</p>	
--	--	--



Руководитель органа

С.Е. Федоров
подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

Эксперт

И.Р. Деминов
подпись

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0057721**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.Н01790

**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		

	<p>2. Рубашка хирургическая, Длина 80, 1шт. 3. Брюки хирургические, Длина 100-120, 1шт. 4. Нарукавники 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, 1шт. 8. Халат-накидка для пациента, Длина 60-100, 1шт. 9. Простыня хирургическая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 10. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 11. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт. 12. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт. 13. Рулон, Ширина 70, 1 рулон. 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, 1шт. 2. Простыня впитывающая, Длина 70-320 ширина 70-160, 1шт. 3. Пеленка впитывающая, Длина 60-90 ширина 40-60, 1шт. 4. Салфетка хирургическая, Длина 40-80 ширина 40-140, 1шт.</p>	
--	--	--



Руководитель органа _____

С.Е. Федоров
подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

Эксперт _____

И.Р. Деминов
подпись

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

№ **0057722**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.Н01790

**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		

	<p>5. Рулон, Ширина 70, 1 рулон. Комплект одежды для посетителя из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Халат для посетителей, Длина 100-140, 1 шт.2. Бахилы высокие/низкие, Высота 12-120,1 пара.3. Шапочка «Шарлота», 1 шт. <p>Общество с ограниченной ответственностью "Инмедиз"606107, Нижегородская область, Павловский район, город Павлово, улица 9-я Северная, дом 16</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия