

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.14753

Срок действия с 30.11.2021 по 29.11.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

ПРОДУКЦИЯ Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011. Серийный выпуск. (см. приложение №1)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ОК
22.19.60.119

код ТН ВЭД
4015190000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка», Адрес: Россия, 115230, г. Москва, ш. Каширское, д. 4, к. 3, пом. XII, комн. 4, ИНН: 7724367609, ОГРН: 1167746530731, телефон: +7 (499) 450-50-22, электронная почта: info@rusmedupak.ru. Адрес производства: Россия, 140162, Московская обл., Раменский г.о., с. Константиново, стр.13/4; Россия, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 8А, к. 6, стр. 11, эт. 1, помещ. I, комн. 2, помещ. II, комн. 5 (часть).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка», Адрес: Россия, 115230, г. Москва, ш. Каширское, д. 4, к. 3, пом. XII, комн. 4, ИНН: 7724367609, ОГРН: 1167746530731, телефон: +7 (499) 450-50-22, электронная почта: info@rusmedupak.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСР 2011/12244 от 15.11.2021 г. Протокол испытаний №13143-ВНИ/21 от 29.11.2021 г. Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 29.03.2021.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Проверка подлинности сертификата соответствия



Руководитель органа

I.M. Timokhina
подпись

И.М. Тимохина
инициалы, фамилия

Эксперт

D.I. Sultanov
подпись

Д.И. Султанов
инициалы, фамилия

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 «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.14753
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.11.2021 по 29.11.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 107150, город Москва, улица Ивантеевская, дом 9, цокольный этаж, помещение III, комната 21,
ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
22.19.60.119 4015190000	1) Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2) Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3) Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 4) Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL. 5) Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL. 6) Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.	ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.



Руководитель органа

_____ подпись

И.М. Тимохина

инициалы, фамилия

Эксперт

_____ подпись

Д.И. Султанов

инициалы, фамилия

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 «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля