

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ПБ44.Н16557

Срок действия с 29.01.2024

по 28.01.2027

№ 1468189

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.11ПБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121353, г. Москва, Вн.Тер.Г.Муниципальный округ Можайский, Сколковское шоссе, д. 32 к. 3, помещение 4/1. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 30 ноября 2023 года, в составе согласно Приложению № 1329584.
Серийный выпуск

код ОК

14.12.30.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-020-18603495-2009 «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования», ГОСТ EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний», ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к выполнению и уровню исполнения»

код ТН ВЭД
6210 10 980 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»
Адреса места производства: 172854, Тверская область, Торопецкий муниципальный район, Речанское сельское поселение, деревня Лесная, здание 6; 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»
Адрес: 143405, Московская обл., Красногорский район, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, Литера А.А1, А2, д. пом. 30А

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний № 0022.23.акр от 25.05.2023 г., № 0045.23.пер.мед от 25.04.2023 г., выданные Испытательной лабораторией ООО «Испытательная лаборатория Кетер» (аттестат аккредитации RA.RU.2 (HK67); Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 12 августа 2020 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс



Руководитель органа

Эксперт

(Signature of T.N. Guseva)
подпись

Т.Н. Гусева
инициалы, фамилия

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»

№ 1329584

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ПБ44.Н16557

**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 одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/06234 от 30 ноября 2023 года, в составе:	ТУ 9398-020-18603495-2009 «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования», ГОСТ EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний», ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения»
6210 10 980 0	-Халат хирургический - 1 шт.; -Халат процедурный - 1 шт.; -Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.; -Комбинезон - 1 шт.; -Фартук - 1 шт.; -Наручники - 1 пара; -Накидка для пациента - 1 шт.; -Бахилы низкие - 1 пара; -Бахилы высокие - 1 пара; -Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара; -Шапочка "Берет" - 1 шт.; -Шапочка "Колпак" - 1 шт.; -Шапочка "Шлем" - 1 шт.; -Маска (двухслойная) - 1 шт.; -Маска (трехслойная) - 1 шт.; -Простыня хирургическая - 1 шт.; -Салфетка - 1 шт.; -Брюки процедурные для пациента - 1 шт.; -Трусы процедурные - 1 шт.; -Пододувальник - 1 шт.; -Наволочка - 1 шт.; -Чехол на матрас - 1 шт.	



Руководитель органа

Эксперт

(Подпись)
Подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия