



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09436

от 15 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,  
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
и подтверждает, что медицинское изделие

**Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные  
"ГЕКСА" по ТУ 9398-017-18603495-2010**  
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы»,  
(ООО «Гекса-нетканые материалы»), Россия, 143405, Московская область,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
место производства:

1. 172840, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, деревня Лесная;
2. Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.

класс потенциального риска 1

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67348 от 03.11.2010

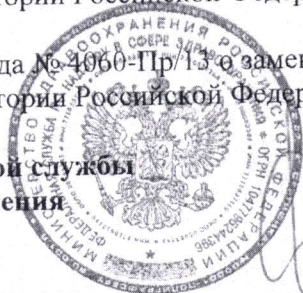
приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2010 года № 11215-Пр/10  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

и приказом от 3 августа 2013 года № 4060-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008845





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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ18.Н02095

Срок действия с 23.11.2016 г. по 22.11.2019 г.

№ 0820103

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № RA.RU.11ИМ18

**ПРОДУКЦИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис»

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

**ПРОДУКЦИЯ**

Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные  
«ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 9890

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9398-017-18603495-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ООО «Гекса-нетканые материалы»

Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 13  
Место производства: 1. 172840, Тверская обл., Торопецкий р-н. Речанское с/п. деревня «Масляная»  
2. Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «Гекса-нетканые материалы»

Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 13  
тел. (495) 564-86-95

**НА ОСНОВАНИИ** акта оценки технических испытаний № 12.560 ОРТИ/2016 ФГБУ

ФНКЦ ФХМ ФМБА № RA.RU.21МИ25, заключения по результатам токсикологических исследований  
№ 1344.015Р от 22.04.2015 г. ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ133

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/09436 от 15.12.2010 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркирование продукции производится знаком  
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» рядом с товарным  
знаком на таре, упаковке и в сопроводительной документации.

М.П.

**Руководитель органа**

подпись

Д.А. Голомазов  
инициалы, фамилия

**Эксперт**

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации