

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИЛ.ПБ44.Н13705

Срок действия с 10.10.2022

по 09.10.2025

№ 1473673

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

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27. Аттестат аккредитации RU.RU.11ПБ44.

Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик MEDEREN:

(приложение на 1 листе, бланк № 0030897)

Серийный выпуск

код ОК
22.19.60.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52239-2004

код ТН ВЭД
4015 12 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Mederen Neotech Ltd.» / «Медерен Неотех Лтд.» Адрес: Израиль, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Адрес места производства: 1. Китай. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China. 2. Малайзия. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»

Адрес: Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я В.О. линия, д. 29, литер А, часть помещения 1-Н, 35, 37-44

ОГРН: 1167847241660, телефон: +7 (812)627-21-41, адрес электронной почты: info@alfamedex.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № НС/ЭТ/22-9083 от 10.10.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12363 от 28 октября 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

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

№ 0030897

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IL.ПБ44.Н13705

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
22.19.60.119 4015 12 000 9	<p>Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик MEDEREN в вариантах исполнения:</p> <p>1.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: XS, цвет: сиреневый.</p> <p>2.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: S, цвет: сиреневый.</p> <p>3.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: M, цвет: сиреневый.</p> <p>4.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: L, цвет: сиреневый</p> <p>5.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации манжета закатана в венчик, размер: XL, цвет: сиреневый</p>	ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52239-2004



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Т.Н. Гусарова

инициалы, фамилия

А.С. Гусаров

инициалы, фамилия