

**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.ОСП18.32432

Срок действия с 21.04.2023 по 20.04.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», Россия, 123557, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский вал, д. 21, стр. 12, помещ. 196н, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

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

код ОК
22.19.60.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2021,
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 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); СП ООО «HEALTH LINE», Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский р-н,
Узгарिश, ул. Навруз, д. 236а

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 Протокол испытаний №29105-ВНИ/23 от 20.04.2023 г. Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСР 2011/12244 от 11.04.2023 г.; Акта о результатах анализа состояния производства №1670-ВНИ/23 от 20.03.2023 г.



Проверка подлинности сертификата соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Руководитель органа

Ис
подпись

Н.П. Звягин

инициалы, фамилия

Эксперт

А.Г. Тимофеева
подпись

А.Г. Тимофеева

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждаться 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.ОСП18.32432
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 21.04.2023 по 20.04.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

Россия, 123557, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский вал, д. 21, стр. 12, помещ. 196п, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

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 10993-1-2021, 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

Зв
подпись

Н.П. Звягин

инициалы, фамилия

Эксперт

А.Г. Тимофеева
подпись

А.Г. Тимофеева

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