



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ18.Н02101

Срок действия с 11.12.2017 г. по 10.12.2020 г.

№ 0820113

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ18

## ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции  
МедЭкспертСертис»  
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

## ПРОДУКЦИЯ

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009

КОД ОК 005 (ОКП):

93 9814

Серийный выпуск

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-020-18603495-2009, ГОСТ EN 13795-1-2011,  
ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,  
ГОСТ ISO 10993-18-2011

КОД ТН ВЭД России:

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Гекса-нетканые материалы»  
Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Гекса-нетканые материалы»  
Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
тел. (495) 564-86-95

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний №№ 9.177.014 - 9.180.014 от 19.12.2014 г.

ИЛЦ «НИИ ФХМ» ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33, протокола токсикологических испытаний № 1096Д-16 от 22 августа 2016 г. и заключений №№ 2052.015Р - 2064.015Р от 18.05.2015 г ИЛЦ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21ИМ25

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/06234 от 08 декабря 2009 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.



Руководитель органа

подпись

Д.А. Голомазов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



№ **0092522**

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ18.Н02101

### Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

93 9814

Комплект одежды и белья хирургической, одноразовой, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009

- Халат хирургический – 1 шт.;
- Халат процедурный – 1 шт.;
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) – 1 шт.;
- Комбинезон – 1 шт.;
- Фартук – 1 шт.;
- Нарукавники – 1 шт.;
- Накидка для пациента – 1 шт.;
- Бахилы низкие – 1 пара;
- Бахилы высокие – 1 пара;
- Шапочка «Берет» - 1 шт.;
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.;
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
- Маска (однослойная или двухслойная или трехслойная) – 1 шт.;
- Простыня хирургическая – 1 шт.;
- Салфетка – 1 шт.;
- Брюки процедурные для пациента – 1 шт.;
- Трусы процедурные – 1 шт.;
- Пододеяльник – 1 шт.;
- Наволочка- 1 шт.;
- Чехол на матрас – 1 шт.;

II. Место производства:

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



Руководитель органа

  
подпись

Д.А.Голомазов  
инициалы, фамилия

Эксперт

  
подпись

М.Р.Голомазов  
инициалы, фамилия