



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IL.HB61.H08295

Срок действия с 10.06.2020

по 09.06.2023

№ 0571267

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Комбинезон защитный одноразовый нестерильный медицинский MEDEREN: варианты исполнения в соответствии с приложением №0069819. Серийный выпуск.

код ОК  
14.12.30.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 6709-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012; ГОСТ EN 13795-1-2011; ГОСТ EN 13795-2-2011; ГОСТ EN 13795-3-2011

код ТН ВЭД  
6210109800

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «Mederen Neotech Ltd» («Медерен Неотех Лтд»). Адрес: 6777016, ИЗРАИЛЬ, Место нахождения ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Производственные площадки: 1. КИТАЙ, Weigao Medical International Co., Ltd. No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai, Shandong Province, China. 2. КИТАЙ, Kunshan Sunshinetex New material Co., Ltd Registered address: No 417, Sanxiang RD, Industry zone, Kunshan. Business address: No 417, Sanxiang RD, Industry zone, Kunshan city Jiangsu Province, China.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТРЕЙД». ОГРН: 1177847240405. Адрес: 197342, РОССИЯ, РОССИЯ, 197342, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Чёрной речки, дом 15, литер А, пом. 323, телефон: +78126037630, адрес электронной почты: meditrade@yandex.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 003/U-10/06/20 от 10.06.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/10520 от 01.06.2020, номер регистрационного досье № РД-33274/30818 от 27.05.2020 г. . Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П Широков  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ **0069819**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС IL.HB61.H08295

**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		
	1. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер S, REF - 0256-M200-01. 2. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер M, REF - 0256-M200-02. 3. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер L, REF - 0256-M200-03. 4. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер XL, REF - 0256-M200-04. 5. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер XXL, REF - 0256-M200-05. 6. Комбинезон защитный с бахилами одноразовый нестерильный, размер XXXL, REF - 0256-M200-06. 7. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер S, REF - 0256-M201-01. 8. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер M, REF - 0256-M201-02. 9. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер L, REF - 0256-M201-03. 10. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XL, REF - 0256-M201-04. 11. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXL, REF - 0256-M201-05. 12. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXXL, REF - 0256-M201-06. 13. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер S, REF - 0256-M221-01. 14. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер M, REF - 0256-M221-02. 15. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер L, REF - 0256-M221-03. 16. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XL, REF - 0256-M221-04. 17. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXL, REF - 0256-M221-05. 18. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXXL, REF - 0256-M221-06. 19. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер M, REF - 0256-M231-02. 20. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер L, REF - 0256-M231-03. 21. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XL, REF - 0256-M231-04. 22. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXL, REF - 0256-M231-05. 23. Комбинезон защитный одноразовый нестерильный, размер XXXL, REF - 0256-M231-06. Комплект поставки: - комбинезон защитный одноразовый нестерильный медицинский MEDEREN – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.; - потребительская упаковка – 1 шт.	



Руководитель органа

*Р*  
подпись

Эксперт

*ШШ*  
подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П Широков

инициалы, фамилия