

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HP15.H02321

Срок действия с 17.11.2020

по 16.11.2023

№ 0024251

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ * рег. № RA.RU.11HP15, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Оценка продукции и систем менеджмента", 115516, Россия, город Москва, улица Промышленная, дом 11 строение 3, этаж 4, помещение I, комната 19Б, офис 69, Тел: +7 903 119 8810, E-mail: ocenkapr@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ Маски медицинские одноразовые трёхслойные по ТУ 13.95.10-004-70834095-2020.
Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
13.95.10.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 13.95.10-004-70834095-2020

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДСЕРВИС ПЛЮС", Место нахождения: 173007, Россия, область Новгородская, город Великий Новгород, улица Троицкая, д. 43, корпус 4, Телефон: +7 (8162) 502-700; E-mail: sales@baxila.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДСЕРВИС ПЛЮС", Место нахождения: 173007, Россия, область Новгородская, город Великий Новгород, улица Троицкая, д. 43, корпус 4, ИНН 5321094440, Телефон: +7 (8162) 502-700; E-mail: sales@baxila.ru
НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 2020-VO-11-1852 от 16.11.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «СИСТЕМА КАЧЕСТВА», аттестат аккредитации РОСС RU.31484.04ИДЭ0.0011.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12386 от 28.10.2020г., выдано Росздравнадзором

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на изделии, в упаковке и технической документации. Схема сертификации: Зс



Руководитель органа

Эксперт

Генерал
подпись

Алексеева
подпись

Д.А. Петри
инициалы, фамилия

А.А. Алексеева
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2020 года № РЗН 2020/12386

На медицинское изделие

Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 13.95.10-004-70834095-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медсервис Плюс"

(ООО "Медсервис Плюс"), Россия,

173007, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медсервис Плюс"

(ООО "Медсервис Плюс"), Россия,

173007, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Медсервис Плюс", Россия,

173007, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4

Номер регистрационного досье № РД-37032/81759 от 22.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 13.95.10.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2020 года № 9904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2020 года № РЗН 2020/12386

Лист 1

На медицинское изделие

Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 13.95.10-004-70834095-2020,
в вариантах исполнения:

1. Тип 1 Модель 1 артикулы: МСП1.1.1, МСП1.1.2, МСП1.1.3, МСП1.1.4;
2. Тип 2 Модель 1 артикулы: МСП2.1.1, МСП2.1.2, МСП2.1.3, МСП2.1.4;
МСП2.1.5, МСП2.1.6.
3. Тип 2 Модель 2 артикул: МСП2.2.1.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0076729

Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью «СертПромЭксперт»

Место нахождения: 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, дом 4, помещение 1, комната 2,
телефон: +7 (499) 390-63-18, электронная почта: certpromexpert@mail.ru.
Аттестат аккредитации № RA.RU.10HX37, выдан 06.10.2017 года.

Исх. №3394 от 26.11.2020 года.

Генеральному директору
ООО "Медсервис Плюс"
Сатину Николаю Николаевичу
Юридический адрес: Российская Федерация,
Новгородская область, 173007, г. Великий Новгород,
улица Троицкая, дом 43, корпус 4

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 10.02.2020 № 116), а также Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 в ред. от 15.09.2017 «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

№ п/п	Наименование продукции	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие	Код ОКПД 2
1	Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 9398-001-70834095-2009 (Производитель ООО «Медсервис Плюс», 173007, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4)	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06029 от 29.10.2012 г.	22.29.29
2	Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-003-70834095-2019 (Производитель ООО «Медсервис Плюс», 173007, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4)	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/9843 от 30.03.2020 г.	32.50.50.000
3	Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 13.95.10-004-70834095-2020 (Производитель ООО «Медсервис Плюс», 173007, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4)	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/12386 от 28.10.2020 г.	13.95.10.190
4	Пакеты полиэтиленовые одноразовые, с замками застёжками или без них, для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В и Г; по ТУ 9398-002-70834095-2016 (Производитель ООО «Медсервис Плюс», 173007, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4)	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6331 от 12.10.2017 г.	22.29.29.190
5	Изделия из нетканых материалов: одноразовые шапочки, по ТУ 13.95.10-006-70834095-2020 (Изготовитель ООО «Медсервис Плюс», 173007, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Троицкая, д. 43, корп. 4)	-	13.95.10

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное лицо)
органа по сертификации
«СертПромЭксперт»



Данилова Д.И.

(Ф.И.О.)