

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/668**

20 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, КО., ЛТД", КНР,
Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd., office at room 204,
Building 2, Xinyuan area, Yingbin road, Development zone, Anqing city,
Anhui province, Republic of China

и подтверждает, что медицинское изделие

Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного
материалов

производства

ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, КР., ЛТД", КНР,
Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd., office at room 204,
Building 2, Xinyuan area, Yingbin road, Development zone, Anqing city,
Anhui province, Republic of China

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 47587 от 28.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 20 мая 2013 года № 2022-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

г. Москва 0001218

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/668

I. Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов:

1. Халаты хирургические с рукавами на резинке и/или манжетах и/или без манжет;
2. Халаты медицинские на кнопках и/или завязках, с манжетами и/или без манжет;
3. Халаты процедурные.
4. Фартуки.
5. Трусы.
6. Брюки.
7. Комбинезоны.
8. Нарукавники.
9. Медицинские головные уборы: берет, шарлотта, колпак, шапочки.
10. Маски на завязках, на резинках.
11. Бахилы без подошвы высокие и/или низкие; на завязках и/или резинках.

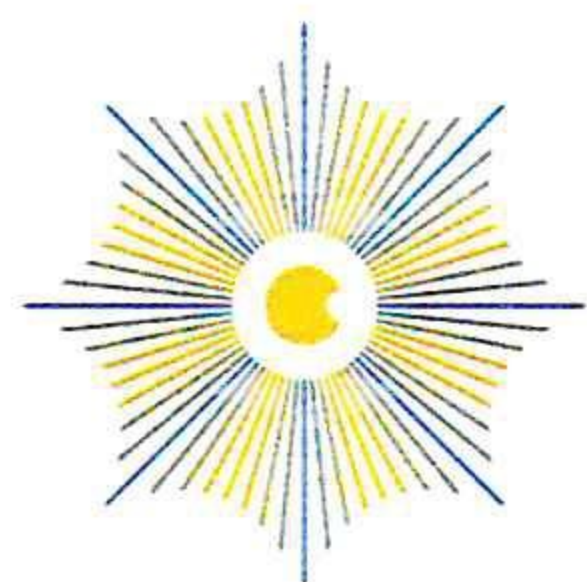
II. Место производства: office at room 204, Building 2, Xinyuan area, Yingbin road, Development zone, Anqing city, Anhui province, Republic of China

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
20 мая 2013 года



М.А. Мурашко

г. Моск-
0001205



CERTOS
ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1, корп. 2, оф. 430

+7 (499) 755-73-92

www.medcertificate.ru

medcert@yandex.ru

Генеральному директору
ООО «Медикосм»
Раковой В.В.

для предоставления
по месту требования

Исх. № 1/14-11-2016 от 14.11.2016

На № 241 от 14.11.2016 г.

В связи с запросом по поводу обязательного подтверждения соответствия продукция, ввозимая на территорию РФ: **Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов: 1. Халаты хирургические с рукавами на резинке и/или манжетах и/или без манжет; 2. Халаты медицинские на кнопках и/или завязках, с манжетами и/или без манжет; 3. Халаты процедурные. 4. Фартуки. 5. Трусы. 6. Брюки. 7. Комбинезоны. 8. Наручники. 9. Медицинские головные уборы: берет, шарлотта, колпак, шапочки. 10. Маски на завязках, на резинках. 11. Бахилы без подошвы высокие и/или низкие; на завязках и/или резинках (код ОКП 93 9890), согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/668 от 20 мая 2013 года, производства ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, КО., ЛТД", КНР, Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd., office at room 204, Building 2, Xinyuan area, Yingbin road, Development zone, Anqing city, Anhui province, Republic of China;** сообщаем следующее:

Данная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (со всеми действующими изменениями), и **представление сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.**

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации.

Руководитель
Органа по сертификации продукции
АНО «Инновационный центр сертификации «CERTOS»



М.В. Сафронов