

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H12339

Срок действия с 27.08.2020 по 26.08.2023

№ 0003904

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 Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов. Согласно приложению бланки №0003495-0003496. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-003-15135148-2020, ГОСТ Р 58396-2019, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
6307909800

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «ТФК ОРТО». ОГРН: 1175050003644, ИНН: 5050131576, КПП: 505001001. Адрес: 141191, РОССИЯ, Московская область, город Фрязино, Окружной проезд, дом 65, корпус 7, телефон: 8-800-500-03-30.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «ТФК ОРТО». ОГРН: 1175050003644, ИНН: 5050131576, КПП: 505001001. Адрес: 141191, РОССИЯ, Московская область, город Фрязино, улица Горького, дом 10А, корпус 2, телефон: 8-800-500-03-30.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/D-27/08/20 от 27.08.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12 августа 2020г. № РЗН 2020/11634, приказ Росздравнадзора от 12 августа 2020г. № 7339

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0003495

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H12339

**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
32.50.50.190	Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-15135148-2020 Варианты исполнения: 1. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов 3- слойная на резинке, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой; 2. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов 3- слойная на завязках, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой; 3. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов детская 3-слойная на резинке, размер (длина х ширина) 12 см х 7 см, следующих цветов: белый, голубой; 4. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов детская 3-слойная на завязках, размер (длина х ширина) 12 см х 7 см, следующих цветов: белый, голубой; 5. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов подростковая 3-слойная на резинке, размер (длина х ширина) 15 см х 8 см, следующих цветов: белый, голубой; 6. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов подростковая 3-слойная на завязках, размер (длина х ширина) 15 см х 8 см, следующих цветов: белый, голубой; 7. Маска одноразовая медицинская	ТУ 32.50.50-003-15135148-2020



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

В.П. Широков
инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ **0003496**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HB61.H12339

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
	нестерильная из нетканых материалов хирургическая 3-слойная на завязках, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой; 8. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 3-слойная на резинке, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой; 9. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 4-слойная на резинке, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой; 10. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 4-слойная на завязках, размер (длина х ширина) 18 см х 9 см, следующих цветов: белый, голубой	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия
В.П. Широков
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2020/11634

На медицинское изделие

**Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов
по ТУ 32.50.50-003-15135148-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТФК ОРТО"

(ООО "ТФК ОРТО"), Россия,

141191, Московская область, г. Фрязино, ул. Горького, д. 10А, корп. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТФК ОРТО"

(ООО "ТФК ОРТО"), Россия,

141191, Московская область, г. Фрязино, ул. Горького, д. 10А, корп. 2

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТФК ОРТО", Россия, 141191, Московская область, г. Фрязино,
Окружной пр-д, д. 65, корп. 7, 8**

Номер регистрационного досье № РД-35185/50151 от 04.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7339/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0052409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № РЗН 2020/11634

Лист 1

На медицинское изделие

**Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов
по ТУ 32.50.50-003-15135148-2020, варианты исполнения:**

1. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов 3-слойная на резинке, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.
2. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов 3-слойная на завязках, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.
3. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов детская 3-слойная на резинке, размер (длина x ширина) 12 см x 7 см, следующих цветов: белый, голубой.
4. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов детская 3-слойная на завязках, размер (длина x ширина) 12 см x 7 см, следующих цветов: белый, голубой.
5. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов подростковая 3-слойная на резинке, размер (длина x ширина) 15 см x 8 см, следующих цветов: белый, голубой.
6. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов подростковая 3-слойная на завязках, размер (длина x ширина) 15 см x 8 см, следующих цветов: белый, голубой.
7. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 3-слойная на завязках, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.
8. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 3-слойная на резинке, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.
9. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 4-слойная на резинке, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.
10. Маска одноразовая медицинская нестерильная из нетканых материалов хирургическая 4-слойная на завязках, размер (длина x ширина) 18 см x 9 см, следующих цветов: белый, голубой.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072209