

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.36908

Срок действия с 27.07.2023 по 26.07.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ 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. Серийный выпуск Серийный выпуск.

код ОК
14.19.32.120

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, КО., ЛТД", Место нахождения: Китай, Carestone Medical & Protective Products Co., Ltd., office at room 204, Building 2, Xinyuan area, Yingbin road, Development zone, Anqing city, Anhui province

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "ВЕКТОР", Место нахождения: : 194100, Россия, город Санкт-Петербург, Муниципальный Округ Сампсониевское вн. тер. г., улица Литовская, дом 10, Литера А, помещ. 2-Н, комната №540, ИНН 7804669605, ОГРН 1207800062282, Телефон: +79213854407; Адрес электронной почты: vector.sp20@gmail.com

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №33012-ПРГ/23 от 26.07.2023, Испытательная лаборатория ООО «Прогресс», аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09, Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РЗН 2013/668 от 20.05.2013 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Руководитель органа

подпись

О.М. Карасев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

К.А. Каширова

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



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

0001218

**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

0001205