

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ18.Н02101

Срок действия с 11.12.2017 г. по 10.12.2020 г.

№ 0820113

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ18

ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции  
МедЭкспертСервис»

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

ПРОДУКЦИЯ

Комплект одежды и белья хирургической, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009

код ОК 005 (ОКП):

93 9814

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-020-18603495-2009, ГОСТ EN 13795-1-2011,  
ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,  
ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Гекса-нетканые материалы»

Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Гекса-нетканые материалы»

Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
тел. (495) 564-86-95

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний №№ 9.177.014 - 9.180.014 от 19.12.2014 г.

ИЛЦ «НИИ ФХМ» ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33, протокола токсикологических  
испытаний № 1096Д-16 от 22 августа 2016 г. и заключений №№ 2052.015Р - 2064.015Р  
от 18.05.2015 г ИЛЦ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21ИМ25

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/06234 от 08 декабря 2009 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком  
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» рядом с товарным  
знаком на таре, упаковке и в сопроводительной документации.



Руководитель органа

подпись

Д.А. Голомазов  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ 0092522

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ18.Н02101

**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		

93 9814

Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый,  
 стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА»  
 по ТУ 9398-020-18603495-2009

- Халат хирургический – 1 шт.;
- Халат процедурный – 1 шт.;
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) – 1 шт.;
- Комбинезон – 1 шт.;
- Фартук – 1 шт.;
- Наручники – 1 шт.;
- Накидка для пациента – 1 шт.;
- Бахилы низкие – 1 пара;
- Бахилы высокие – 1 пара;
- Шапочка «Берет» - 1 шт.;
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.;
- Шапочка «Шлем» - 1 шт.;
- Маска (однослойная или двухслойная или трехслойная) – 1 шт.;
- Простыня хирургическая – 1 шт.;
- Салфетка – 1 шт.;
- Брюки процедурные для пациента – 1 шт.;
- Трусы процедурные – 1 шт.;
- Пододеяльник – 1 шт.;
- Наволочка- 1 шт.;
- Чехол на матрас – 1 шт.;

II. Место производства:  
 1. 172840, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д. Лесная;  
 2. Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
 подпись

Д.А.Голомазов  
 инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 подпись

М.Р.Голомазов  
 инициалы, фамилия