

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.АД36.Н00129

Срок действия с 18.06.2018 по 17.06.2021

№ 0287968

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11АД36.  
медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Набор гинекологический одноразовый стерильный  
(см. Приложение на 1л.).  
Серийный выпуск.

код ОК

32.50.13.190

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 50444-92 (разд.3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ  
ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO  
10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Чангджоу Шуангама Медикал Девайсес Ко., Лтд.", Китай  
Changzhou Shuangma Medical Devices Co., LTD.

Адрес: San He Kou Development Zone, Zhenglu, Wujin, Changzhou, Jiangsu 213115, China, Китай.

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Чангджоу Шуангама Медикал Девайсес Ко., Лтд.", Китай  
Changzhou Shuangma Medical Devices Co., LTD.

Адрес: San He Kou Development Zone, Zhenglu, Wujin, Changzhou, Jiangsu 213115, China, Китай.

**НА ОСНОВАНИИ** Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/10050 от 07.02.2012 г.,  
Протоколов токсикологических испытаний №№ 387Д-18, 387Д-18/1, 387Д-18/2, 387Д-18/3, 387Д-18/4 от  
24.05.2018 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25;  
Протоколов технических испытаний №№ 20ДЕ.323.018, 20ДЕ.324.018 от 28.05.2018 г.,  
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0020581

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.АД36.Н00129

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

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

32.50.13.190  
9018 90 840 9

Набор гинекологический одноразовый стерильный,  
варианты исполнения:  
I. "Basic":  
1. Перчатки смотровые латексные натурального цвета,  
без красителей 1 пара.  
2. Зеркало гинекологическое 1 шт.  
3. Салфетка подкладная из нетканого материала 1 шт.  
II. "Standart":  
1. Перчатки смотровые латексные натурального цвета,  
без красителей 1 пара.  
2. Зеркало гинекологическое 1 шт.  
3. Салфетка подкладная из нетканого материала 1 шт.  
4. Зонд урогенитальный 18-20 см 1 шт.  
III. "Optima":  
1. Стекло предметное 76×25×1,2 мм 1 шт.  
2. Зонд урогенитальный 18-20 см 2 шт.  
3. Палочка-тампон 1 шт.



М.П.

**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия