СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС MY.АЯ46.В03819

Срок действия с 17.11.2011 г. по 17.11.2014 г.

№ 0668469

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.10АЯ46
"РОСТЕСТ-МОСКВА"
Юридический адрес: 119049, Москва, ул. Житная, д.14, стр.1
Почтовый адрес: 117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (499)129-26-00

ПРОДУКЦИЯ

Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED по приложению см. приложение (бланк № 0538127)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 25 1460

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52239-2004 (разд. 6-8), стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-99, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения"

код ТН ВЭД России: 4015 11 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd", Малайзия
Lot 1365 Batu 17, Jalan Sungai Sembilang, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирма "Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd", Малайзия
Lot 1365 Batu 17, Jalan Sungai Sembilang, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 214.383.Р.11 от 10.10.2011 г. ИЛ "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ47).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11024 от 15.11.2011 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
Протоколы испытаний №№ 12.2412 ПТИ/2010 и 12.2411 ПТИ/2010 от 20.09.2010 г.; №№ 7289.011, 7290.011, 7291.011, 7292.011 от 14.09.2011 г. ИЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ (Аттестат аккредита-ции № РОСС RU.0001.21.ИМ33)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Представитель фирмы-изготовителя - ООО «СИТЕК СЕРВИС» (ИНН 7716202018).
Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.

Руководитель органа А.Б. Савкин
Ю.Н. Круглова

Эксперт

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0538127

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС MY.АЯ46.В03819

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
25 1460 4015 11 000 0	Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED: 1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10): - опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие); - неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие); - неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие). 2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые (размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10): - неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые). - неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые). Изготовитель: Фирма "Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd", Малайзия	

Руководитель органа А.Б. Савкин
Ю.Н. Круглова

Эксперт

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/11024

от 15 ноября 2011 года Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия,
Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd., Lot 1365 Batu 17, Jalan Sungai Sembilang,
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
и подтверждает, что изделие медицинского назначения:
Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED
(см. Приложение на 1 листе)
производства
"Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.", Малайзия,
Perusahaan Getah Asas Sdn. Bhd., Lot 1365 Batu 17, Jalan Sungai Sembilang,
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
класс потенциального риска 1 ОКП 25 1460
соответствующее комплекту регистрационной документации
КРД №37285 от 14.09.2011
приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2011 года №7328-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Д.В. Пархоменко

«Ситек Мед»

11423

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/11024

1. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED латексные
(размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):
- опудренные (белые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);
- неопудренные хлорированные (желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие);
- неопудренные с полимерным покрытием (белые, желтые, розовые, оранжевые, зеленые, голубые, синие).

2. Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые
(размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10):
- неопудренные хлорированные (белые, голубые, синие, фиолетовые, розовые, зеленые);
- неопудренные с полимерным покрытием (белые, голубое, синие, фиолетовые, розовые, зеленые).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Д.В. Пархоменко
15 ноября 2011 года

«Ситек Мед»