

КОПИЯ
ВЕРНА



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

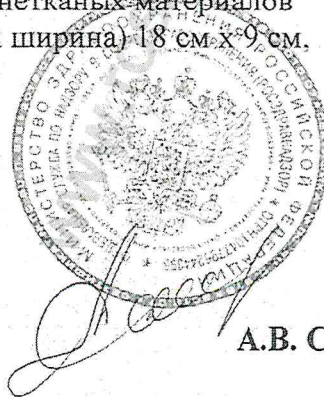
На медицинское изделие

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

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0079653

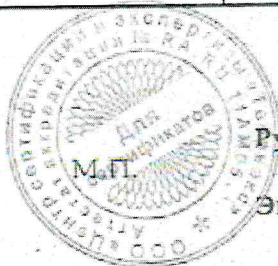
ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.AM05.H04975

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

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

	<ul style="list-style-type: none">- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная (Приложение! на резинке, с рисунком);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, с рисунком);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, жёлтая);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, синяя);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, зелёная);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, розовая);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, бордовая);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, бирюзовая);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, оранжевая);- Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, фиолетовая)	<p align="center">КОПИЯ ВЕРНА</p> 
--	---	---



Руководитель органа

Эксперт

Ваша
Инициалы, фамилия
Ваша
Подпись

А.А. Белянин

Инициалы, фамилия
А.Ю. Батюков

Инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H04975

Срок действия с 12.08.2019 по 11.08.2022

№ 0430401

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» в составе, см. приложение. ТУ 9398-017-18603495-2010. Согласно приложения бланк № 0079652, 0079653. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-017-18603495-2010

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189. Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещ. 304. Место производства: РОССИЯ, 172854, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д. Лесная; РОССИЯ, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 29а, телефон/факс: +7 (495) 564-86-95, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Гекса-нетканые материалы». ОГРН: 1027700447697, ИНН: 7714132189. Адрес: РОССИЯ, 143405, Московская область, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещ. 304, телефон/факс: +7 (495) 564-86-95, адрес электронной почты: vorobjev@gexa.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол технических испытаний № 19Р.67-2.018 от 16.10.2018 г., выданный ИЛ МИ ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015 г.; протокол токсикологических испытаний № 163.018Р от 27.09.2018 г., выданный ИЛ МИ ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015 г.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09436 от 17 июля 2019 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**КОПИЯ
ВЕРНА**

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0079652

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H04975

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
----------------------	--	---

32.50.50.000	<p>Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (двухслойная, на резинке, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (двухслойная, на завязках, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (двухслойная, на резинке, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (двухслойная, на завязках, голубая);ВЗ - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, с рисунком); - Маска медицинская из нетканых материалов стерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, с рисунком); - Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на резинке, голубая); - Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная «ГЕКСА» (трёхслойная, на завязках, голубая); 	TU 9398-017-18603495-2010
--------------	--	---------------------------



Руководитель органа

Эксперт

Ваш
подпись

Паша
подпись

А.А. Белянин

А.Ю. Батюков

Инициалы, Фамилия