

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СНАД10.П00248

Срок действия с 30.10.2018

по 29.10.2021

№ 0348848

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег.№ RA.RU.10АД10, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Качество испытаний», 109341, город Москва, улица Люблинская, дом 153, этаж 2, офис 213, Тел: +79315555661, E-mail: kachestvo_isp@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ Упаковка полимерная; контейнеры, из (полипропилена, полиэтилена, ABS пластика). Изделия хозяйственного обихода из полимерных материалов для взрослых, контейнеры модели: YC002 ABS, YC142 PP, YC1111, YC1114, YC706, YC875 PP, YC590, YC486, YC498, YC301 PP, YC524, YC243 PP, YC194 ABS, YC658, YC582, YC632, YC009 ABS, YC110 ABS, YC029 ABS, YC164 PS, YC021 PP, YC174 ABS, YC158 ABS, YC316, YC310 PP, YC141 PS, YC007 PP, YC187 PP, YC008 PP, YC261 PP, YC269 PP, YC019 PP, YC214 ABS. Серийный выпуск

код ОК

Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.22.13

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 50962-96 Пп. 3.6.1, 3.8 (табл. 1 ш. 1-3, 11), 3.9.1; 3.9.2; 3.9.3

код ТН ВЭД

3923 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "YUYAO NEW POWER PROMOTION INDUSTRIAL CO.LTD", Китай, MINGWFI VILLAGE, LIZHOUC BLOCK, YUYAO

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "АЛМАСА", 660010, Россия, Красноярский край, город Красноярск, улица им. Академика Вавилова, дом 1, строгние 50, корпус 2, Телефон: +73912768135 Адрес электронной почты: fea01@almasa.ru

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 01072-08/18-05-ИМ от 29.10.2018 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии», аттестат аккредитации РОСС RU.31403.04ИВВ0.002, срок действия с 22.12.2016 по 21.12.2019.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на изделии, в упаковке и технической документации. Схема сертификации 3с.



Руководитель органа

Эксперт

О.Б. Максимов
инициалы, фамилия

В.Н. Ненастин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13339

На медицинское изделие

Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) пестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Меркатор Медикал С.А.», Польша,

Mercator Medical S.A., Ul. H.Modrzejewskiej 30, 31-327, Kraków, Poland

Производитель

"МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.", Таиланд,

Mercator Medical Ltd., 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkhla, 90180, Thailand

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 33210 от 24.09.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2012 года № 2787-Пр/12

и приказом от 31 декабря 2014 года № 8736 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0010783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13339

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, вишил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные

- Перчатки диагностические Santex латексные опудренные.
- Перчатки диагностические Ideal латексные опудренные.
- Перчатки диагностические Comfort латексные текстурированные.
- Перчатки диагностические Comfort PF латексные текстурированные неопудренные.
- Перчатки диагностические Comfort Blue латексные текстурированные неопудренные.
- Перчатки диагностические Dermagel латексные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием.
- Перчатки диагностические Texident латексные текстурированные.
- Перчатки диагностические Texident PF латексные текстурированные с внутренним полимерным покрытием.
- Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты.
- Перчатки диагностические Ambulance PF латексные повышенной прочности.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF Chemo нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF Protect нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Vinylex PF виниловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Vinylex Blue виниловые.

Место производства:

1. KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY, Cau Sat Halmet, Lai Hung Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam.
2. PT. Arista Latindo, Jl. K.H. Moh. Mansyur no 128, Jakarta 11210, Indonesia.
3. PT. Arista Latindo, Jl. Raya Bogor Km. 36, Depok 16412, Indonesia.
4. Kossan Latex Industries (M) SDN. BHD, Lot 6129, 5 1/4 Miles, Jalan Haji Abdul Manam, Jalan Meru; 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Приказом от 31 декабря 2014 года № 8736 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0009031



КОПИЯ

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00511

от 25 октября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР,
Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 Shenlinan Rd.,
Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China

Шприцы стерильные одноразовые с иглой,
объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см

производства
«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР,
Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 Shenlinan Rd.,
Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China

класс потенциального риска 2а

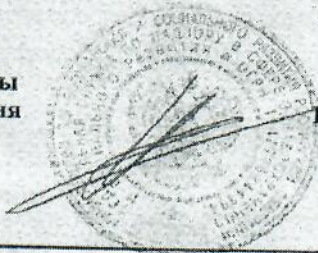
ОКП 93 9863

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 17514 от 05.06.2007

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2007 года № 3370-Пр/07
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Меркатор Медикал» (ООО «Меркатор Медикал») наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 07.11.2014., ОГРН: 1147847387874

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 198152, Россия, город Санкт-Петербург, улица Краснопутиловская, дом 69А, офис 203С, телефон: +7 (812) 245-31-80

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вэнгларэка Радослава Якуба

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

являет, что Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные:

- Перчатки диагностические Santex латексные опудренные
- Перчатки диагностические Ideal латексные опудренные.
- Перчатки диагностические Comfort латексные текстурированные.
- Перчатки диагностические Comfort PF латексные текстурированные неопудренные.
- Перчатки диагностические Comfort Blue латексные текстурированные неопудренные.
- Перчатки диагностические Dermagel латексные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием.
- Перчатки диагностические Texident латексные текстурированные.
- Перчатки диагностические Texident PF латексные текстурированные с внутренним полимерным покрытием.
- Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты.
- Перчатки диагностические Ambulance PF латексные повышенной прочности.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF Chemo нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Nitrilex PF Protect нитриловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Vinylex PF виниловые неопудренные.
- Перчатки диагностические Vinylex Blue виниловые

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.19.60.110, Код ТН ВЭД 4015 19 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд"/ Mercator Medical Ltd., Адрес: Таиланд, 88/8 Moo 12 Tambon Kamraengphet, Amphur Rattaphum, Songkhla, 90180, Thailand. Филиалы завода-изготовителя:
1. KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY, Cau Sat Helmet, Lai Hung Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam.

2. PT. Arista Latindo, J.K.H. Moh. Mansyur no 128, Jakarta 11210, Indonesia.

3. PT. Arista Latindo, Jl.Raya Bogor Km. 36, Depok 16412, Indonesia.

4. Kossan Latex Industries (M) SDN, BHD, Lot 6129, 5 ¼ Miles, Jalan Haji Abdul Manam, Jalan Meru; 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 Пп. 6.2, 6.3, 6.4, ГОСТ 32275-2013, ГОСТ EN 455-1-2014, ГОСТ 33074-2014, ГОСТ 32337-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: сертификата системы менеджмента качества ISO №212480-2017-AQ-POL-FINAS от 31.03.17, регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.11.2020



(подпись)

Вэнглярк Радослав Якуб

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной
ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № 5,
ком.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ТН.МГ11.Д07168, от 14.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Идеал
Тест

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛМАСА"

Место нахождения: 660064, Россия, край Красноярский, город Красноярск, улица Академика Вавилова, 1, Строение 50, Корпус 2, основной государственный регистрационный номер 1102468010600

Телефон: +73912768135 Адрес электронной почты: fea01@almasa.ru

в лице Операционного директора Левшенко Василия Ивановича, действующего на основании доверенности №К-10,18 от 01.02.2018

заявляет, что Упаковка полимерная промышленного бытового назначения, (не пищевая): контейнеры, из полипропилена, полистирола, ABS- пластика, модели YC002 ABS, YC142 PP, YC1111, YC1114, YC706, YC875 PP, YC590, YC486, YC498, YC301 PP, YC524, YC243 PP, YC194 ABS, YC658, YC582, YC632, YC009 ABS, YC110 ABS, YC029 ABS, YC164 PS, YC021 PP, YC174 ABS, YC158 ABS, YC316, YC310 PP, YC141 PS, YC007 PP, YC187 PP, YC008 PP, YC261 PP, YC269 PP, YC019 PP, YC214 ABS.

Изготовитель "YUYAO NEW POWER PROMOTION INDUSTRIAL CO.LTD"

Место нахождения: Китай, MINGWEI VILLAGE, LIZHOU BLOCK, YUYAO

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 3923 10 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 005/2011 "О безопасности упаковки"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 18MCS3987958 от 30.10.2018 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр сертификации», аттестат аккредитации 045/Т-045

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

Описание принятых технических решений и оценки рисков б/в от 30.10.2018 года, подтверждающих выполнение требований Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011). Условия хранения продукции: хранить в закрытых, чистых и хорошо проветриваемых складских помещениях, обеспечивающих защиту от атмосферных осадков, почвенной влаги, повышенной температуры и исключающих попадание прямых солнечных лучей, при температуре от +5°C до +40°C на расстоянии не менее одного метра от нагревательных приборов. Срок хранения продукции: не ограничен при соблюдении условий хранения. Срок службы (годности) и ресурс продукции: не ограничен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.10.2021 включительно.


(подпись)



Левшенко Василий Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.ТР05.В.02205/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.10.2018