

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НБ42.Н06355

Срок действия с 23.01.2025

по 22.01.2028

№ 0012836

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НБ42

Орган по сертификации продукции ООО "БалтСерт". Адрес: 198035, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Гапсальская, дом 5 литер А, этаж 1, помещение 16, офис 110. Телефон 8-812-309-1755, адрес электронной почты: balt-sert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010 (стерильные и нестерильные в комплектах и отдельными предметами). Согласно приложению №№ 0005574 – 0005579. Серийный выпуск.

код ОК

14.12.30.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-001-64985111-2010, ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ Р 58551-2019.

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО НПП «Волга Медикал». ОГРН: 1105259000714, ИНН: 5259086766, КПП: 525901001. Адрес: 606131, РОССИЯ, Нижегородская обл., Павловский р-н, р. п. Тумботино, ул. Жукова, д. 15, телефон: +7(831) 270-00-10.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО НПП «Волга Медикал». ОГРН: 1105259000714, ИНН: 5259086766, КПП: 525901001. Адрес: 603116, РОССИЯ, город Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещение П4, телефон: +7(831) 270-00-10.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 002/К-23/01/25 от 23.01.2025 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-контроль» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0005574

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HE42.H06355

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
14.12.30.190	Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 (стерильные и нестерильные в комплектах и отдельными предметами). В комплектах: 1. Комплект одежды хирургической для персонала на операцию кесарева сечения – КОХпк; 2. Комплект одежды хирургической "Евростандарт" – КОХе; 3. Комплект одежды хирургической No 1 - КОХNo1; 4. Комплект одежды хирургической No 2 - КОХ No2; 5. Комплект одежды хирургической No 3 - КОХ No3; 6. Комплект одежды хирургической, специальный No 4 - КОХ No4; 7. Комплект одежды хирургической No 5 - КОХ No5; 8. Комплект одежды хирургической No 6 - КОХ No6; 9. Комплект одежды хирургической для приема родов - КОХ пр; 10. Комплект одежды хирургической для проктологических операций – КОХпо; 11. Комплект одежды хирургической для проктологических операций No 1 - КОХпо No1; 12. Комплект белья хирургического No 1 - КБХNo1; 13. Комплект белья хирургического No 2 -	ТУ 9398-001-64985111-2010 ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011, ГОСТ Р 58551-2019.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0005575

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HE42.H06355

КБХ№2;
14. Комплект белья хирургического № 3 - КБХ №3;
15. Комплект белья хирургического № 4 - КБХ №4;
16. Комплект белья хирургического № 5 - КБХ №5;
17. Комплект белья хирургического № 6 - КБХ№6;
18. Комплект белья хирургического для тяжелобольных – КБХт;
19. Комплект белья хирургического для аортокоронарного шунтирования – КБХаш;
20. Комплект белья хирургического кардиоваскулярного для протезирования клапанов – КБХпк;
21. Комплект белья хирургического кардиохирургического для операции ИК – КБХик;
22. Комплект белья хирургического для имплантации электрокардиостимулятора – КБХиз;
23. Комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе № 2 - КБХтс№2;
24. Комплект белья хирургического для операции на верхней конечности – КБХвк;
25. Комплект белья хирургического для операции на бедре – КБХоб;
26. Комплект белья хирургического для артроскопии – КБХар;
27. Комплект белья хирургического для артроскопии водной – КБХав;
28. Комплект белья хирургического для полостных вмешательств – КБХпв;



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0005576

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HE42.H06355

29. Комплект белья хирургического для лапаротомии полостной – КБХтп;
30. Комплект белья хирургического для лапароскопии полостной – КБХсп;
31. Комплект белья хирургического для лапароскопии полостной No 1 - КБХспNo1;
32. Комплект белья хирургического для лапароскопической операции – КБХло;
33. Комплект белья хирургического для лапароскопии абдоминопериальной – КБХла;
34. Комплект белья хирургического для спинномозговой анестезии – КБХса;
35. Комплект белья хирургического для анестезии – КБХа;
36. Комплект белья хирургического для струмэктомии – КБХс;
37. Комплект белья хирургического для флебэктомии – КБХф;
38. Комплект белья хирургического для гемодиализа – КБХг;
39. Комплект белья хирургического для малоинвазивных операций – КБХмо;
40. Комплект белья хирургического для забора крови – КБХзк;
41. Комплект белья хирургического постельного No 1 - КБХпNo1;
42. Комплект белья хирургического для ЭКС – КБХэк;
43. Комплект белья хирургического для ЭКС No 1 - КБХэкNo1;
44. Комплект белья хирургического ангиографического для РЧА – КБХрч;
45. Комплект белья хирургического для краниотомии – КБХкр;



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0005577

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.HE42.H06355

46. Комплект белья хирургического для операции на веках, на носу – КБХвн;
47. Комплект белья хирургического для липосакции – КБХл;
48. Комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе – КБХтс;
49. Комплект белья хирургического для операции на тазобедренном суставе No 1 - КБХтсNo1;
50. Комплект белья хирургического урологического – КБХур;
51. Комплект белья хирургического для урологических операций (для Цистокопии) – КБХци;
52. Комплект белья хирургического для инструментальной диагностики(для Трузи) – КБХдт;
53. Комплект белья хирургического для инструментальной диагностики (урологический) – КБХду;
54. Комплект белья хирургического для приёма пациента No 1 - КБХппNo1;
55. Комплект белья хирургического для приёма пациента No 2 - КБХппNo2;
56. Комплект белья хирургического для приёма пациента No 3 - КБХппNo3;
57. Комплект белья хирургического для имплантации – КБХим;
58. Комплект белья хирургического для имплантации No 1 - КБХимNo1;
59. Комплект белья хирургического для ЛОР-операций – КБХло;
60. Комплект белья хирургического для ЛОР-операций No1 - КБХлоNo1;



Руководитель органа

Эксперт


подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

No 0005578

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НБ42.Н06355

	61. Комплект белья хирургического для аборта – КБХа6; 62. Комплект белья хирургического для смотрового кабинета No 1 - КБХскNo1; 63. Комплект белья хирургического для смотрового кабинета No 2 - КБХскNo2; 64. Комплект белья хирургического для операций на промежности – КБХоп; 65. Комплект белья хирургического для рожениц – КБХр; 66. Комплект белья хирургического для ангиографии – КБХа; 67. Комплект белья хирургического для ангиографии No 1 - КБХаNo1; 68. Комплект белья хирургического для ангиографии No 2 - КБХаNo2; 69. Комплект белья хирургического для ангиографии No 3 - КБХаNo3; 70. Комплект белья хирургического для покрытия инструментального стола – КБХпс; 71. Комплект белья хирургического для инструментального стола – КБХис; 72. Комплект белья хирургического для РАО – КБХр; 73. Комплект белья хирургического для полушарных операций – КБХнп; 74. Комплект белья хирургического для операции на позвоночнике – КБХнз; 75. Комплект белья хирургического для парадонтологических операций – КБХпо; 76. Комплект белья хирургического для парадонтологических операций No1 - КБХпоNo1; и отдельными предметами:	
--	---	--



Руководитель органа

Эксперт

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. НИКИТИН

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0005579

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НБ42.Н06355

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Бахилы;2. Брюки;3. Ватные палочки;4. Держатель шнура;5. Карман;6. Куртка;7. Маска;8. Мешок;9. Наволочка;10. Накидка на пациента;11. Наматрасник;12. Наручники;13. Пеленка;14. Подголовник;15. Пододеяльник;16. Подстилка;17. Простыня;18. Рубашка;19. Салфетка;20. Тампон;21. Фартук;22. Фиксатор для трубок;23. Халат;24. Чехол;25. Шапочка | |
|---|--|



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.В. Никитин

инициалы, фамилия