



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 мая 2010 года № ФСР 2007/00455

На медицинское изделие

**Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-14767722-2007 в двух исполнениях: комплект белья №1 акушерско-гинекологический; комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Стоун Форт"**

**(ООО "Стоун Форт"),**

**Россия, 630000, г. Новосибирск, ул. Костычева, д. 20, оф. 59**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Стоун Форт"**

**(ООО "Стоун Форт"),**

**Россия, 630000, г. Новосибирск, ул. Костычева, д. 20, оф. 59**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Стоун Форт", 630000, г. Новосибирск, ул. Костычева, д. 20, оф. 59**

Номер регистрационного досье № 21909 от 08.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2010 года № 3672-П/10

и приказом от 21 июля 2016 года № 7184 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0021078





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H03071

Срок действия с 04.07.2019 по 03.07.2022

№ 0461871

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэк". 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

Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые, стерильные и нестерильные в двух исполнениях: комплект белья №1 акушерско-гинекологический, комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный, (состав комплектов смотри в приложениях 0053366, 0053367). Выпускается по ТУ 9398-001-14767722-2007. Серийный выпуск.

код ОК

14.19.32.120

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011

код ТН ВЭД

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Стоун Форт" (ООО "Стоун Форт"). ОГРН: 1115476039370, ИНН: 5404434549. Адрес: РОССИЯ, 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д. 24/2, кв. 14. Фактические адреса: 630000, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Костычева, д. 20, оф. 59. 630048, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 104, телефон/факс: 8 (383) 230 43 00.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Стоун Форт" (ООО "Стоун Форт"). ОГРН: 1115476039370, ИНН: 5404434549. Адрес: РОССИЯ, 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д. 24/2, кв. 14. Фактические адреса: 630000, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Костычева, д. 20, оф. 59. 630048, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 104, телефон/факс: 8 (383) 230 43 00.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/X-26/06/19 от 26.06.2019 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" ООО "Вега" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ09); Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2007/00455 от 04.05.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2007 допускается самостоятельная поставка изделий из комплектов.

Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

Согласно примечанию к п. 13.1 ТУ 9398-001-14767722-



А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0053366

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H03071

**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		

14.19.32.120	Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые, стерильные и нестерильные в двух исполнениях: комплект белья №1 акушерско-гинекологический, комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный.	ТУ 9398-001-14767722-2007
	Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые стерильные и нестерильные в двух исполнениях: комплект белья № 1 акушерско-гинекологический, комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный. Комплект белья № 1 акушерско-гинекологический: Простыня хирургическая большая; Простыня хирургическая малая влагонепроницаемая; Простыня для кесарева сечения с отверстием, с бассейном, с карманом, отводом и липкой операционной пленкой; Салфетка хирургическая впитывающая; Пеленка; Салфетка; Салфетка хирургическая впитывающая многослойная; Прокладка впитывающая; Рубашка для роженицы; Шапочка-берет хирургическая на резинке; Бахилы-носки хирургические на ступню с резинкой; Конверт для новорожденного; Распашонка; Шапочка для новорожденного; Пинетки; Бахилы низкие на резинке	



**Руководитель органа**

**Эксперт**

*Подпись*  
подпись  
*Подпись*  
подпись

**А.А. Белянин**

инициалы, фамилия

**А.Ю. Батюков**

инициалы, фамилия



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0053367

### ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H03071

**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		
14.19.32.120	Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые, стерильные и нестерильные в двух исполнениях: комплект белья №1 акушерско-гинекологический, комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный.	ТУ 9398-001-14767722-2007
	<p>Комплекты белья медицинские из нетканого полотна СМС одноразовые стерильные и нестерильные в двух исполнениях: комплект белья №1 акушерско-гинекологический, комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный.</p> <p>Комплект белья и одежды №2 хирургический универсальный: Простыня хирургическая большая; Простыня хирургическая малая; Простыня операционная с вырезом и липким краем; Простыня операционная с отверстием и липким краем, с впитывающей зоной, липкой операционной пленкой; Чехол защитный с кулиской и завязками; Наручники на резинке; Трусики; Халат-накидка хирургический для посетителей; Мешок патологоанатомический; Наволочка; Пододеяльник; Полотенце; Наматрасник; Халат хирургический на завязках, рукав на резинке; Халат хирургический на завязках, рукав на манжете; ; Халат хирургический с влагонепроницаемым передом и рукавами; Шапочка-колпак хирургическая; Маска с резинками, с фильтрами и фиксатором; Маска с защитным экраном, с резинками, с фильтром и фиксатором; Фартук ламинированный/неламинированный; Бахилы хирургические высокие на завязках; Комбинезон противозидемический; Костюм хирургический куртка и брюки; Чехол для инструментального стола; Брюки для прессотерапии; Халат процедурный; Трусы проктологические; Шапочка-шлем; Простыня-наглазник; Маска на завязках с фильтром и фиксатором.</p>	



Руководитель органа

Эксперт

*Handwritten signature*

подпись

*Handwritten signature*

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия