



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2008 года № ФСР 2008/03655

На медицинское изделие

Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93,
следующих типоразмеров в см: 100х90; 200х90; 300х90; 500х90; 1000х90

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"),

Россия, 155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"),

Россия, 155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НЬЮФАРМ", 155800, Ивановская область, Кинешемский район,
г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Номер регистрационного досье № 42972 от 25.09.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2008 года № 9161-Пр/08

и приказом от 11 августа 2016 года № 8182 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022296

Орган по сертификации
Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB61
Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская обл, г Иваново, ул Богдана Хмельницкого, дом 36В
телефон: +7 4932773165, e-mail: info@cetrim.ru

№ 3792/NA982/NB61
от 01.03.2021 года

Общество с ограниченной ответственностью
«НЬЮФАРМ» (ООО «НЬЮФАРМ»)
адрес: Россия, 155815, Ивановская область,
Кинешемский район,
г. Кинешма, ул. Шуйская, д.1
ИНН: 3703015180
ОГРН: 1043700400677
Директору Панцуркиной Любови Сергеевне

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:
Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единого перечня
продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о
соответствии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982
следующая продукция:

Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров в см: 100*90,
200*90, 300*90, 500*90, 1000*90, код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 310 0

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной
сертификации или принятия декларации о соответствии.

Одновременно ставим Вас в известность, что разъяснение действительно до внесения
изменений в постановление Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982. В этом случае данная
информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и
дополнения.

Руководитель органа по сертификации



П.Г. Рухлядев

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.07418

Срок действия с 01.03.2021 по 29.02.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-групп», Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторежский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 9709038593, ОГРН: 1187746923715, email: nssgroup-cert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров в см: 100*90, 200*90, 300*90, 500*90, 1000*90. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.24.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
(см. приложение №1)

код ТН ВЭД
3005 90 310 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия, 155815, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677, телефон: +7 (49331) 2-00-63, электронная почта: info@n-farm.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия, 155815, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677, телефон: +7 (49331) 2-00-63, электронная почта: info@n-farm.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №6851-НСС/21 от 26.02.2021
Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации
№РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 2020-04-22

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

Эксперт

А.И. Муратов
подпись

А.И. Муратов
инициалы, фамилия

А.В. Хмельников
подпись

А.В. Хмельников
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с выпускными стандартами, что будет извещаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «Промтехстандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

МРОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.07418
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 01.03.2021 по 29.02.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

МРОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-групп»

Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторовский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 9709038593, ОГРН: 1187746923715,
email: nssgroup-cert@yandex.ru

Перечень документации, по которой выпускается продукция (стандарт):

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro,
ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия,
ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия,
ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний,
ГОСТ 16427-93 (пп.13.1) Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия.
Регистрационное Удостоверение № ФСР 2008/03655 от 20.11.2008 года, выдано Федеральной службой по надзору и сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).



Руководитель органа

Эксперт

А.И. Муратов
ПОДПИСЬ

А.И. Муратов

Инициалы, фамилия

А.В. Хмельников
ПОДПИСЬ

А.В. Хмельников

Инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает изготовителя (исполнителя) выпускать (выполнять) продукцию в соответствии с установленным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.