



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12237

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-16868433-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА" (ООО "МЕДИКА"),
Россия, 109544, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, корп. 1, эт. 3, ком. 82**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА" (ООО "МЕДИКА"),
Россия, 109544, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, корп. 1, эт. 3, ком. 82**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕДИКА", Россия, 141031, Московская область, г.о. Мытищи,
Липкинское ш., 2-й км, тер. ТПЗ "Алтуфьево", влд. 1, стр. 1А, эт. 1, пом. 97**

Номер регистрационного досье № РД-36584/75507 от 05.10.2020

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 13 октября 2020 года № 9430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12237

Лист 1

На медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-16868433-2020,
варианты исполнения:

I. Маска арт.01, в составе:

1. Маска 3-х слойная арт.01, размер 175 мм x 95 мм, белая, голубая, синяя, зеленая, черная в потребительской упаковке: в пакете по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., в картонной коробке: по 20 шт./уп., 50 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

3. Упаковка - 1 шт.

II. Маска арт.02, в составе:

1. Маска 3-х слойная арт.02, размер 175 мм x 95 мм, белая, голубая, синяя, зеленая, черная в потребительской упаковке: в пакете по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., в картонной коробке: по 20 шт./уп., 50 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

3. Упаковка - 1 шт.

III. Маска арт.03, в составе:

1. Маска 3-х слойная арт.03, размер 175 мм x 95 мм, белая, голубая, синяя, зеленая, черная в потребительской упаковке: в пакете по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., в картонной коробке: по 20 шт./уп., 50 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

3. Упаковка - 1 шт.

IV. Маска арт.04, в составе:

1. Маска 3-х слойная арт.04, размер 175мм x 95 мм, белая, голубая, синяя, зеленая, черная в потребительской упаковке: в пакете по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., в картонной коробке: по 20 шт./уп., 50 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

3. Упаковка - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0072987

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НВ61.Н14645

Срок действия с 16.10.2020

по 15.10.2023

№ **0532667**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НВ61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Маска медицинская одноразовая нестерильная «MEDMASK» по ТУ 32.50.50-001-16868433-2020. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-001-16868433-2020 Маска медицинская одноразовая нестерильная ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

КОД ТН ВЭД
6307

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА». ОГРН: 1127747255437, ИНН: 7709918964, КПП: 772801001. Адрес: 141031, РОССИЯ, Московская область, городской округ Мытищи, ш. Липкинское, 2-й километр, территория ТПЗ «Алтуфьево», владение 1, строение 1А, 1-й этаж, помещение 97.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА». ОГРН: 1127747255437, ИНН: 7709918964, КПП: 772801001. Адрес: 119421, РОССИЯ, город Москва, Ленинский проспект, дом 111, корпус 1, этаж 3, комната 82, телефон: +79639200330, адрес электронной почты: medikamedika@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 002/К-16/10/20 от 16.10.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12237 от 13.10.2020. Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«Российский Технологический Стандарт»



№ 050000



Орган по сертификации

ООО «Эксперт Групп»

РОСС РТС.00036.ОС.ОС

ИНН 7725396828, Адрес: 115280, г. Москва, ул. Велозаводская, д. 4

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СМКМ.РТС.ЭТТ.00252.20

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью «МЕДИКА»

ИНН 7709918964, Адрес: 119421, г. Москва, Ленинский проспект, д.111, корп.1, этаж 3, комн.82

Адрес производства: РФ, 141031, Московская область, городской округ Мытищи, ш. Липкинское, 2-й километр, территория ТПЗ «Алтуфьево», владение 1, строение 1А, 1-й этаж, помещение 97.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Применительно к следующим видам работ:

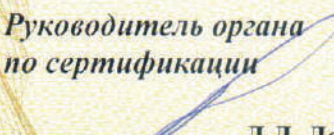
Производство и реализация продукции (изделий) медицинского назначения.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ИСО 13485-2017 (ISO 13485-2016)

Срок действия с «28» августа 2020 г.

до «27» августа 2023 г.

*Руководитель органа
по сертификации*


(подпись) **Д.Д. Дондуков**
(инициалы, фамилия)

Эксперт по сертификации


(подпись) **В.В. Замков**
(инициалы, фамилия)



Система добровольной сертификации «Российский Технологический Стандарт» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31292.04ФГА1

*Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным
стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации Системы добровольной сертификации «Российский
Технологический Стандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля*

Зарегистрирован в Реестре системы сертификации

«28» августа 2020 г.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«Российский Технологический Стандарт»



№ 050001



Орган по сертификации

ООО «Эксперт Групп»

РОСС РТС.00036.ОС.ОС

ИНН 7725396828, Адрес: 115280, г. Москва, ул. Велозаводская, д. 4

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации

«Российский Технологический Стандарт»

№ СМКМ.РТС.ЭТТ.00252.20 Р

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью **«МЕДИКА»**

ИНН 7709918964, Адрес: 119421, г. Москва, Ленинский проспект, д.111, корп.1, этаж 3, комн.82
Адрес производства: РФ, 141031, Московская область, городской округ Мытищи, ш. Липкинское,
2-й километр, территория ТПЗ «Алтуфьево», владение 1, строение 1А, 1-й этаж, помещение 97

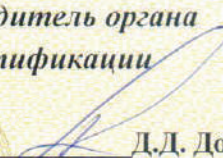
на основании сертификата № СМКМ.РТС.ЭТТ.00252.20

**Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.**

Срок действия с «28» августа 2020 г.

до «27» августа 2023 г.

**Руководитель органа
по сертификации**


Д.Д. Дондуков
(подпись) (инициалы, фамилия)



Система добровольной сертификации «Российский Технологический Стандарт» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31292.04ФГ1

*Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным
стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации Системы добровольной сертификации «Российский
Технологический Стандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля*

Зарегистрирован в Реестре системы сертификации

«28» августа 2020 г.