ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

## № ФСР 2011/12874

- Пакеты плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты плоские (бумага/ пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты плоские (нетканый материал/ пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Пакеты самозапечатывающиеся (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
- Рулоны плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
- Рулоны плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
- Рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
- Рулоны плоские (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
- Рулоны со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20м до 500 м.
- Рулоны со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
- Рулоны со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.

Приказом от 02 октября 2013 года № 5425-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

30 декабря 2011 года

0003499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

## № ФСР 2011/12874

от 30 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"**
**(ООО "КЛИНИПАК"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1**
и подтверждает, что медицинское изделие
**Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011**
производства
**Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"**
**(ООО "КЛИНИПАК"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1**
место производства:
**125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1**

класс потенциального риска 1 ОКП 93 9819

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43836 от 03.11.2011

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8711-Пр/11

и приказом от 02 октября 2013 года № 5425-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0004019



Сертификаты по ТОВАРНОЙ НАКЛАДНОЙ № 034/267893 от11.05.2017

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ46.Н69022

Срок действия с 30.12.2016 по 29.12.2019

№ 0069444

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию". Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-22-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

ПРОДУКЦИЯ

Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации

ТУ 9398-001-69745848 -2011

см. приложение (бланки №№ 0068407, 0068408).

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП): 93 9819

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

код ТН ВЭД России

ТУ 9398-001-69745848 -2011, ГОСТ ISO 11607-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК" (ООО "КЛИНИПАК").

Адрес: 125212, Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр. 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК" (ООО "КЛИНИПАК")

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 43 по г. Москве, 02.02.2011 г., ОГРН 1117746059503

Адрес: 125212, Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр. 1. Телефон (495) 514-19-07, адрес электронной почты klinipak@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Протокол испытаний № 2016-417.2 от 30.12.2016 г., Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель органа (заместитель руководителя) А.В. Коротенков

Эксперт О.Н. Круглова

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0068407

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ46.Н69022

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК 005 (ОКП) / код ТН ВЭД России | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|---|---|---|
| 93 9819 | Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации ТУ 9398-001-69745848 -2011 | |
| | 1. Пакеты плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>2. Пакеты плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>3. Пакеты плоские (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>4. Пакеты плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>5. Пакеты со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>6. Пакеты со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>7. Пакеты со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>8. Пакеты самозапечатывающиеся (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.<br>9. Рулоны плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м. | |

Руководитель органа (заместитель руководителя) А.В. Коротенков

Эксперт О.Н. Круглова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0068408

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ46.Н69022

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК 005 (ОКП) / код ТН ВЭД России | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|---|---|---|
| 93 9819 | 10. Рулоны плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.<br>11. Рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.<br>12. Рулоны плоские (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.<br>13. Рулоны со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.<br>14. Рулоны со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.<br>15.Рулоны со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м. | |
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК" (ООО "КЛИНИПАК"),<br>125212, Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, строение 1 | |

Руководитель органа (заместитель руководителя) А.В. Коротенков

Эксперт О.Н. Круглова