

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МГ11.Н01344

Срок действия с 09.07.2018 по 08.07.2021

№ 0212845

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11МГ11. ООО «Идеал Тест». Юридический адрес:
127238, город Москва, Локомотивный проезд, дом № 21, корпус 5, помещение I, комната 32. Телефон: +7(499)
755-53-41

ПРОДУКЦИЯ Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, варианты исполнения: см. приложение, бланки № 0045332-0045334. Серийный выпуск.

код ОК

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, ГОСТ ISO 11607-2011

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «КЛИНИПАК» (ООО «КЛИНИПАК»). ОГРН 1117746059507. Адрес: Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. XVI, комн. 31. Телефон: 8-495-510-29-82. Место производства: ООО «АВИС», Россия, 142001, Московская область, г. Домодедово, мкр. Северный, Каширское шоссе, д. 4, корп. 1, пом. 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «КЛИНИПАК» (ООО «КЛИНИПАК»). ОГРН 1117746059507. Адрес: Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. XVI, комн. 31. Телефон: 8-495-510-29-82

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № АВ14-2807-07-2018 от 03.07.2018 года, выдан Испытательной лабораторией «Технический центр испытаний» (ИЛ "ТЦИ") аттестат № ES.RU.21AB14 от 05.02.2018 года, адрес: 109472, г. Москва, Проспект Волгоградский, д. 183, корп. 2; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7236 от 06 июня 2018 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: З.



Руководитель органа

А.А. Черепанова
подпись

А.А. Черепанова
инициалы, фамилия

Эксперт

К.Н. Щетинин
подпись

К.Н. Щетинин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0045332

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МГ11.Н01344

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|--|--|
| 32.50.50.000 | Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, варианты исполнения: | ТУ 32.50.50-003-69745848-2017 |
| | <p>1. Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм.</p> <p>2. Пакет бумажный плоский самозапечатывающийся. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм.</p> <p>3. Пакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм.</p> <p>4. Пакет бумажный плоский термосвариваемый. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм.</p> <p>5. Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся / термосвариваемый. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм.</p> <p>6. Пакет бумажный плоский самозапечатывающийся / термосвариваемый.</p> | |



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

А.А. Черепанова
инициалы, фамилия

К.Н. Щетинин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0045333

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.MF11.H01344

**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 | | |
| 32.50.50.000 | Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, варианты исполнения: | ТУ 32.50.50-003-69745848-2017 |
| | Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм. 7. Пакет бумажный (крафт) со складкой термосвариваемый. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм, размер складки 0-250 мм. 8. Пакет бумажный со складкой термосвариваемый. Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750мм с шагом 5 мм, размер складки 0-250 мм. 9. Мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм. 10. Мультипакет бумажный плоский самозапечатывающийся. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм. 11. Мультипакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 | |



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

А.А. Черепанова
инициалы, фамилия

К.Н. Щетинин
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0045334

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МГ11.Н01344

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|---|--|
| 32.50.50.000 | Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, варианты исполнения: | ТУ 32.50.50-003-69745848-2017 |
| | шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм. 12. Мультипакет бумажный плоский термосвариваемый. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм. 13. Мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывющийся/термосвариваемый. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм. 14. Мультипакет бумажный плоский самозапечатывющийся/термосвариваемый. Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм | |



Руководитель органа

А.А. Черепанова
подпись

А.А. Черепанова
инициалы, фамилия

Эксперт

К.Н. Шетинин
подпись

К.Н. Шетинин
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7236

На медицинское изделие
Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий
по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"
(ООО "КЛИНИПАК"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1,
пом. XVI, комн. 31

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"
(ООО "КЛИНИПАК"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1,
пом. XVI, комн. 31

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20962/502 от 06.02.2018

Вид медицинского изделия 185910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2018 года № 3710
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7236

Лист 1

На медицинское изделие

Пакеты бумажные "КЛИНИПАК" для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017, варианты исполнения:

1. Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатающийся.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
2. Пакет бумажный плоский самозапечатающийся.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
3. Пакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
4. Пакет бумажный плоский термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
5. Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатающийся/ термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
6. Пакет бумажный плоский самозапечатающийся/ термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
7. Пакет бумажный (крафт) со складкой термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, размер складки 0-250 мм.
8. Пакет бумажный со складкой термосвариваемый.
Типоразмеры: ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, размер складки 0-250 мм.
9. Мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатающийся.
Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
10. Мультипакет бумажный плоский самозапечатающийся.
Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
11. Мультипакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый.
Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
12. Мультипакет бумажный плоский термосвариваемый.
Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.
13. Мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатающийся/ термосвариваемый.
Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0043416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7236

Лист 2

от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.

14. Мультипакет бумажный плоский самозапечатывающийся/ термосвариваемый.

Типоразмеры: количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт., ширина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длина от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.

Место производства:

1. ООО "КЛИНИПАК", Россия, 141446, Московская область, г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5.

2. ООО "АВИС", Россия, 142001, Московская область, г. Домодедово, мкр. Северный, Каширское шоссе, д. 4, корп. 1, пом. 1.

3. ООО "ПРОГРЕСС", Россия, 152020, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, д. 51

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0048417