



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.НВ61.Н11207

Срок действия с 31.07.2020 по 30.07.2023

№ 0510016

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 Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard». Согласно приложению бланк № 0071895-0071898. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11140-1-2011

код ТН ВЭД
4819400000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ". Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland. Место производства см. Приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Фармстандарт-Медтехника». ОГРН: 1115047010055, ИНН: 5008016932, КПП: 500801001. Адрес: 141700, РОССИЯ, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д.5«Б», телефон/факс: 7 (495) 739-39-45, адрес электронной почты: egirina@phsmt.ru.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 002/U-31/07/20 от 31.07.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФСЗ 2009/03805 от 13.06.2017 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Схема сертификации: 3с

Руководитель органа

М.П.

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0071895

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СH.НВ61.Н11207

**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		
32.50.50.190	Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:	
	Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»: I.	
	Пакет плоский от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм 1.	
	Пакет со складкой от 50 мм x 25 мм x 150 мм до 700 мм x 110 мм x 1200 мм. 2.	
	Пакет плоский самопечатающийся от 60 мм x 100 мм до 750 мм x 1200 мм. 3.	
	Пакет плоский усиленный от 50 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм 4.	
	Пакеты для дублированных наборов от 50 мм x 2 x 200 мм до 420 мм x 2 x 400 мм. 5.	
	Мультипакет плоский от 40 мм x 130 мм до 77 x 130 мм. 6.	
	II. Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Эксперт

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0071896

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СH.НВ61.Н11207

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		

	Пакет бумажный со складкой от 65 мм x 40 мм x 200 мм до 750 мм x 125 мм x 1200 мм. 1.	
	Пакет бумажный самопечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм. 2.	
	Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»: III.	
	Пакет плоский от 75 мм x 200 мм x до 750 мм x 1200 мм. 1.	
	Пакет плоский самопечатывающийся от 75 мм x 200 мм до 750 мм x 1200 мм. 2.	
	Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»: IV.	
	Пакет полиамидный от 80 мм x 160 мм до 750 мм x 1200 мм. 1.	
	Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard»: V.	
	Пакет пылевлагозащитный пластиковый от 150 мм x 250 мм до 750 мм x 1200 мм. 1.	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0071897**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.НВ61.Н11207

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
----------------------	---	--

	Сумка-пакет в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»: VI.	
	Сумка-пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 750 мм x 150 мм x 1200 мм. I.	
	Пакеты самопечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard»: VII.	
	Пакет самопечатывающийся от 200 мм x 350 мм до 750 мм x 1200 мм. I.	
	Самопечатывающиеся пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»: VIII.	
	Пакет самопечатывающийся плоский от 75 мм x 150 мм до 750 мм x 1200 мм. I.	
	Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard»: IX.	
	Пакет усиленный от 270 мм x 530 мм до 750 мм x 1200 мм. I.	
	Принадлежности марки «DGM Steriguard»: X.	



Руководитель органа _____

подпись

Эксперт _____

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0071898

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СH.НВ61.Н11207

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		

	Лоток для стерилизации картонный от 180 мм x 17 мм x 90 мм до 260 мм x 15 мм x 130 мм. 1.	
	Коврики многослойные антибактериальные от 450 мм x 1150 мм до 900 мм x 1200 мм. 2.	
	XI. Место производства:	
	1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balikhisar Mah. Köy İçi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey. 2. Propper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA. 3. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom. 4. BOLSAPLAST SL., CL D'Horta, 22, 08203 Sabadell, Spain. 5. ООО "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС", 142105, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, офис №5	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия