



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5251

На медицинское изделие

Клеенка подкладная резинотканевая по ГОСТ 3251-91

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество «Нефтекамское производственное объединение
искусственных кож» (АО «Искож»), Россия, 452680, Республика Башкортостан,
г. Нефтекамск, ул. Магистральная, д. 2

Производитель

Акционерное общество «Нефтекамское производственное объединение
искусственных кож» (АО «Искож»), Россия, 452680, Республика Башкортостан,
г. Нефтекамск, ул. Магистральная, д. 2

Место производства медицинского изделия

АО «Искож», Россия, 452680, Республика Башкортостан, г. Нефтекамск,
ул. Магистральная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-12942/45289 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия 161210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 4520

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 173
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0026952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5251

Лист 1

На медицинское изделие

Клеенка подкладная резиноканевая по ГОСТ 3251-91

Варианты исполнения:

I. Вид А - на основе хлопчатобумажных тканей:

1. Рулон (длина не менее 45 м и не более 75 м, ширина не менее 0,75 м и не более 1,2 м).
2. Отрезки в рулоне (длина не менее 3,0 м, ширина не менее 0,75 м и не более 1,2 м).
3. Отрезки в рулоне (корткомеры) (длина не менее 0,5 м и не более 3,0 м, ширина не менее 0,7 м и не более 1,2 м).

II. Вид Б - на основе полиэфирно-вискозной или других синтетических тканей:

1. Рулон (длина не менее 45 м и не более 75 м, ширина не менее 0,75 м и не более 1,2 м).
2. Отрезки в рулоне (длина не менее 3,0 м, ширина не менее 0,75 м и не более 1,2 м).
3. Отрезки в рулоне (корткомеры) (длина не менее 0,5 м и не более 3,0 м, ширина не менее 0,7 м и не более 1,2 м).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0031974

Орган по сертификации
Общества с ограниченной ответственностью «ДЕТРИМ»
Номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB61
Адрес: 153050, РОССИЯ Нижегородская обл. г. Нижний Новгород, ул. Божданова, дом 36В
телефон: +7 4932731166, e-mail: info@detrim.ru

№ 04/120421/НВ61
от 12.04.2021 года

Акционерное общество "Искож"
ОГРН: 1020201883217, ИНН/КПП:
0264005146/026401001
Адрес: 452680, Российская Федерация, республика
Башкортостан, город Нефтекамск, улица
Магистральная, дом 2
генеральному директору
Киршиной Лиане Раифовне

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с требованиями Технического регламента Таможенного союза 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности», «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования на соответствие требованиям указанных выше документов следующая продукция:

Ткани прорезиненные, код ТН ВЭД ЕАЭС: 5906999000, 22.19.50.000

Ленты прорезиненные, код ТН ВЭД ЕАЭС: 5906999000, 22.19.40.110

Клеенка подкладная резино-тканевая (кроме клеенки для детей и подростков), код ТН ВЭД ЕАЭС: 5906999000, 22.19.71.190

Одновременно ставим Вас в известность, что перечень продукции, на которую распространяется действие технического регламента, может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



П.Г. Рухлядев



Акционерное общество
«Нефтекамское производственное объединение искусственных кож»
452680, Республика Башкортостан, г. Нефтекамск, ул. Магистральная, 2

ПАСПОРТ

Наименование ткани	<u>Клеенка подкладная резиноканевая Б ГОСТ 3251-91</u>
Партия	<u>№ 9</u>
Количество	<u>7920 м : рулонов - 176</u>
Дата изготовления	<u>20.10.2021</u>
	число месяцев

1 Основные характеристики

Наименование показателей	Норма по ГОСТ	Фактические показатели
1 Разрывная нагрузка полоски клеёнки размером (50x200) мм. II: по основе по утку	не менее - 300 не менее - 190	716 275
2 Жесткость, Н	не более 0,1	0,06
3 Масса 1 м ² , кг	не более 0,55	0,46
4 Эластичность	эластичная	эластичная
5 Липкость	не липкая	Не липкая
6 Водонепроницаемость	водонепроницаема	водонепроницаема
7 Стойкость к дезинфекции и стерилизации	стойкая	стойкая

2 Назначение: применяется для санитарно-гигиенических целей и в качестве подкладного непроницаемого материала.

3 Транспортирование и хранение

Клеенку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.

Упакованную клеенку хранят в закрытом складском помещении при температуре от 0 до плюс 25 °С и относительной влажности не выше 90% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенной от воздействия прямых солнечных лучей, масел, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

4 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие клеенки требованиям ГОСТ 3251-91 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

5 Гарантийный срок хранения клеенки Б - 26 месяцев со дня изготовления

6 Гарантийный срок эксплуатации клеенки Б — 2 месяца в лечебных учреждениях и 8 месяцев индивидуально.

7 Свидетельство о приемке

Клеенка Б партия № 9 в количестве 7920 м изготовлена, принята ОТК, соответствует требованиям ГОСТ 3251-91 и признана годной для использования по назначению.

МП

Директор по производству

подпись

расшифровка подписи

Начальник ОТК

подпись

расшифровка подписи

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5251 от 13.01.2017 года.