



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № ФСР 2007/01006

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные "Амелия"
двух типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14 см по ГОСТ 1172-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург"
(АО "Гигровата-Санкт-Петербург"), Россия, 192171, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Производитель
Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург"
(АО "Гигровата-Санкт-Петербург"), Россия, 192171, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Место производства медицинского изделия
АО "Гигровата-Санкт-Петербург", Россия, 192171, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-23126/38960 от 03.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.131

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 5367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041090



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «Тест-С.-Петербург»
 зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации.
 регистрационный № РОСС RU. 32102.04 ТСП

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО «Тест-С.-Петербург»

Россия, 190103, Санкт-Петербург, 10-я Красноармейская ул., дом 22 литер А,
 тел/факс +7 (812) 334-02-62. E-mail: cert@test-spb.ru, http://www.test-spb.ru

№ 04ТСП RU.02

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № РОСС RU.32102.02.00330 от 18.01.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общества с ограниченной ответственностью «Тест-С.-Петербург».
 Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 190103, РОССИЯ, Санкт-Петербург,
 ул. 10-я Красноармейская, д. 22 лит. А. Регистрационный № 04ТСП RU.02. Тел./факс: +7 (812)327-55-59,
 334-02-62. Адрес электронной почты: cert@test-spb.ru.

ЗАЯВИТЕЛЬ Акционерное общество «Гигровата – Санкт-Петербург».
 Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 20, литера А. ОГРН:
 1024700558222. Номер телефона: +7 (812) 560-13-19. Адрес электронной почты: spb@gigrovata.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Акционерное общество «Гигровата – Санкт-Петербург».
 Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по
 изготовлению продукции: 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом
 20, литера А. Номер телефона: +7 (812) 560-13-19. Адрес электронной почты: spb@gigrovata.ru.

ПРОДУКЦИЯ Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия» двух
 типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14см по ГОСТ 1172-93.
 Продукция выпускается по ГОСТ 1172-92 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия»
 Серийный выпуск.

КОД ОКПД2: 21.20.24.131 **КОД ТН ВЭД:** 3005903100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 1172-93 (Пп. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.5, 1.1.6, 1.1.7, 1.2.2,
 1.2.3, 3.1), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-
 12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 17Д.2.019 от 24.01.2019 Испытательной лаборатории
 медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный
 научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-
 биологического агентства " России, аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25;
 Протокола токсикологических исследований № 03/Т.028.1-2019 от 14.03.2019 Испытательной лаборатории
 Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских
 изделий», аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ11; Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01006 от
 14.08.2018, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 9.

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 18.01.2022 ПО 17.01.2023 ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель
 органа по сертификации
 Эксперт (эксперт-аудитор)
 М.П.

[Подпись]
 подпись
[Подпись]
 подпись

/Е.В. Морозова/
 инициалы, фамилия
 /М.М. Никифоров/
 инициалы, фамилия



Данный сертификат недействителен при невыполнении условий сертификации.
 Условия сертификации представлены на Интернет сайте по адресу www.test-spb.ru

№ Т 000

23