

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.АД36.Н00151

Срок действия с 07.12.2018 по 06.12.2021

№ 0385912

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11AD36.

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".

Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ

300046934.010-2002) (См. приложение на бл.).

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ РБ 300046934.010-2002, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, МУ1.1.037-95, ГН 2.3.3.972-00, ОФС.1.2.4.0003-15

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Сатурн»

(ЗАО «Медицинское предприятие Сатурн»).

Адрес: 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, комн. 413, Республика Беларусь. Телефон +375 212 62 32 33. Место производства:

ЗАО «Медицинское предприятие Сатурн», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Сатурн»

(ЗАО «Медицинское предприятие Сатурн»).

Адрес: 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, комн. 413, Республика Беларусь.

Телефон +375 212 62 32 33.

**НА ОСНОВАНИИ** Рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11. 2012г.;

Протокола испытаний № РМИ-119-18 от 27.06.2018 г, ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04. Протокола на стерильность № 25 от 31.05.2018 ФГБОУ ВО ПСППГМУ им И.П.Павлова Минздрава России, лиц. № ФС-78-01-003043

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0020600

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № — РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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
----------------------	---	--

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 1.  
Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002):
- Набор гинекологический «Юнона» №0:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - Набор гинекологический «Юнона» №1:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - Набор гинекологический «Юнона» №1+:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Бахилы -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - Набор гинекологический «Юнона» №2:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Шпатель Эйлера -1шт.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

С.В. Соловников

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0020601

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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		

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 2.
- Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 5.Набор гинекологический «Юнона» №2+:
  - Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Шпатель Эйера -1шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Бахилы -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 6. Набор гинекологический «Юнона» №3:
  - Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Ложка Фолькмана -1шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 7.Набор гинекологический «Юнона» №3+:
  - Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Ложка Фолькмана -1шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.



Руководитель органа \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_

*(Handwritten signature)*  
 \_\_\_\_\_  
 подпись

Т.В. Ерофеева  
 инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
 инициалы, фамилия

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0020602

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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
----------------------	---	--

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 3.
- Бахилы -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 8.Набор гинекологический «Юнона» №4:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Цитощетка -1шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «Диаклон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 9.Набор гинекологический «Юнона» №4+:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Цитощетка -1шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «Диаклон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Бахилы -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 10.Набор гинекологический «Юнона» №5:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Шпатель Эйера -1шт.
    - Ложка Фолькмана – 1 шт.
    - Цитощетка – 1 шт.
    - Предметное стекло – 2 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «Диаклон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0020603

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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		

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 4.
11. Набор гинекологический «Юнона» №5+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Шпатель Эйера -1шт.
  - Ложка Фолькмана – 1 шт.
  - Цитошетка – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Бахилы -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
12. Набор гинекологический «Юнона» № 6:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка с тампоном – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
13. Набор гинекологический «Юнона» № 6+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка с тампоном – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Бахилы -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.



**Руководитель органа** \_\_\_\_\_

подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

**Эксперт** \_\_\_\_\_

подпись

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0020606

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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		

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 5.
14. Набор гинекологический «Юнона» № 7:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка со шпателем – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 15.Набор гинекологический «Юнона» № 7+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка со шпателем – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Бахилы – 1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
16. Набор гинекологический «Юнона» № 8:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка с цервикальной щеткой – 1 шт.
  - Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- 17.Набор гинекологический «Юнона» № 8+:
- Пеленка подкладная -1 шт.
  - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
  - Цитошетка с цервикальной щеткой – 1 шт.



**Руководитель органа**

подпись

**Эксперт**

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0020607

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АД36.Н00151

**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		

32.50.13.190  
9018 90 840 9

- Приложение 6.
- Предметное стекло – 2 шт.
  - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
  - Бахилы – 1 пара.
  - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 18.Набор гинекологический «Юнона» № 9:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Ложка Фолькмана – 1 шт.
    - Цитощетка – 1 шт.
    - Цитощетка с тампоном – 1 шт.
    - Предметное стекло – 2 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
  - 19. Набор гинекологический «Юнона» № 9+:
    - Пеленка подкладная -1 шт.
    - Зеркало гинекологическое по Куско -1 шт.
    - Ложка Фолькмана – 1 шт.
    - Цитощетка – 1 шт.
    - Цитощетка с тампоном – 1 шт.
    - Предметное стекло – 2 шт.
    - Перчатки смотровые (производство: ООО «Ардейл», (Россия) или TG MEDICAL SDN.BHD.,(Малайзия) или Ansell (UK) Ltd.,(Великобритания) или WRP Asia Pacific Sdn.Bhd., (Малайзия) или PT. WRP Buana Multicorpora, (Индонезия) или ЗАО «ДиакКлон»,(Россия) или ООО «РусМедУпак», (Россия) или ООО «МедТоварОпт», (Россия) или ООО «Ардейл-импэкс»,(Россия) -1 пара.
    - Бахилы – 1 пара.
    - Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.



Руководитель органа \_\_\_\_\_

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт \_\_\_\_\_

подпись

С.В. Солонников

инициалы, фамилия