

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АРТАЛИКС
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32311.OC02.CC01.1566

Срок действия с 02.03.2023 по 01.03.2026
№ 0001981

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации "СТАНДАРТ-ТЕСТ" Общество с ограниченной ответственностью "СТАНДАРТ-ТЕСТ", Место нахождения: 115516, город Москва, Севанская ул., д. 23, эт./помещ. 1/IV ком./офис 5/1. Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: standard-test@yandex.ru. ОГРН: 1237700099471. Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.OC02. Дата регистрации свидетельства: 20 февраля 2023 года.



ПРОДУКЦИЯ

Шапочки UNITE – «Шарлотта», «Берет» одноразовые, из нетканого материала, предназначены для покрытия головы работников, для предотвращения распространения волос и мелких инородных частиц, в т.ч. пригодные для использования на пищевых производствах. Торговая марка «UNITE». Серийный выпуск.

код ОК

14.12.30

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 14.12.30-002-05892629-2021 «Шапочка UNITE, одноразовая, из нетканого материала»

код ТН ВЭД

6506108000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ЮНТ-ПРОД». Адрес места осуществления деятельности: 600005, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Почаевский овраг, д.9 оф.11. ИНН: 3328015814, ОГРН: 1163328069200, Номер телефона/факс: +7(4922)60-28-68. Электронная почта: office@uniteprod.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «ЮНТ-ПРОД». Юр. Адрес: 600005, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Почаевский овраг, д.9 оф.11. ИНН: 3328015814, ОГРН: 1163328069200, Номер телефона/факс: +7(4922)60-28-68. Электронная почта: office@uniteprod.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 32311.ИЛ02.ССТ7352 от 01.03.2023 года. Испытательной лаборатории Общество с ограниченной ответственностью «СТАНДАРТ-ТЕСТ», Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.ИЛ02. Дата регистрации свидетельства: 20.02.2023 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт

bay
подпись
Игнатьева
подпись

Р. В. Балашов

инициалы, фамилия

Н. В. Игнатьева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20019

На медицинское изделие

**Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала
по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЮНТ-ПРОД"
(ООО "ЮНТ-ПРОД"), Россия,

600023, г. Владимир, мкр. Коммунар, ул. Песочная, д. 19Б, кв. 61

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЮНТ-ПРОД"
(ООО "ЮНТ-ПРОД"), Россия,

600023, г. Владимир, мкр. Коммунар, ул. Песочная, д. 19Б, кв. 61

Место производства медицинского изделия

ООО "ЮНТ-ПРОД", Россия,
600026, г. Владимир, ул. Почаевский Овраг, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-53416/98713 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071359

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20019

Лист 1

На медицинское изделие

**Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала
по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, варианты исполнения:**

- I. Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, варианты исполнения:
- 1.1 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 12UNT007ШР1БЕЛ;
 - 1.2 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 12UNT007ШР1ГЛУБ;
 - 1.3 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 15UNT007ШР1БЕЛ;
 - 1.4 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 15UNT007ШР1ГЛУБ;
 - 1.5 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 17UNT007ШР1БЕЛ;
 - 1.6 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 17UNT007ШР1ГЛУБ;
 - 1.7 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 20UNT007ШР1БЕЛ;
 - 1.8 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 20UNT007ШР1ГЛУБ;
 - 1.9 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 25UNT007ШР1БЕЛ;
 - 1.10 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 25UNT007ШР1ГЛУБ;
 - 1.11 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 12UNT007ШР2БЕЛ;
 - 1.12 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 12UNT007ШР2ГЛУБ;
 - 1.13 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 15UNT007ШР2БЕЛ;
 - 1.14 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 15UNT007ШР2ГЛУБ;
 - 1.15 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 17UNT007ШР2БЕЛ;
 - 1.16 Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20019

Лист 2

с двумя резинками, голубая – арт. 17UNT007ШР2ГЛУБ.

1.17. Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 20UNT007ШР2БЕЛ.

1.18. Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 20UNT007ШР2ГЛУБ.

1.19. Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 25UNT007ШР2БЕЛ.

1.20. Шапочка медицинская UNITE-Шарлотта, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 25UNT007ШР2ГЛУБ.

II. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, варианты исполнения:

2.1. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 12UNT008ШР1БЕЛ.

2.2. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 12UNT008ШР1ГЛУБ.

2.3. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 15UNT008ШР1БЕЛ.

2.4. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 15UNT008ШР1ГЛУБ.

2.5. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 17UNT008ШР1БЕЛ.

2.6. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 17UNT008ШР1ГЛУБ.

2.7. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 20UNT008ШР1БЕЛ.

2.8. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 20UNT008ШР1ГЛУБ.

2.9. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, белая – арт. 25UNT008ШР1БЕЛ.

2.10. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с одной резинкой, голубая – арт. 25UNT008ШР1ГЛУБ.

2.11. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 12UNT008ШР2БЕЛ.

2.12. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 12UNT008ШР2ГЛУБ.

2.13. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20019

Лист 3

- с двумя резинками, белая – арт. 15UNT008ШР2БЕЛ.
- 2.14. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 15UNT008ШР2ГЛУБ.
- 2.15. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 17UNT008ШР2БЕЛ.
- 2.16. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 17UNT008ШР2ГЛУБ.
- 2.17. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 20UNT008ШР2БЕЛ.
- 2.18. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 20UNT008ШР2ГЛУБ.
- 2.19. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, белая – арт. 25UNT008ШР2БЕЛ.
- 2.20. Шапочка медицинская UNITE-Берет, одноразовая, из нетканого материала, с двумя резинками, голубая – арт. 25UNT008ШР2ГЛУБ.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118210