

# СЕРТИФИКАТ



## соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO 9001:2015

В соответствии с правилами сертификации подтверждено  
выполнение требований стандарта в организации

### ООО «ELASTIKUM»

Республика Узбекистан, 100057, г. Ташкент,  
Алмазарский район, ул. Байрактол 15

в области:

### Производство медицинских перевязочных материалов

Регистрационный  
номер сертификата: TIC 15 100 128127

Действителен до: 2024-09-09  
Действителен с: 2021-09-15

Отчет по аудиту №: 3330 2KPQ J0

Сертификация проведена в соответствии с процедурой аудитирования и сертификации TIC и  
предусматривает проведение регулярных наблюдательных аудитов.

Орган по сертификации  
систем и персонала  
TÜV Thüringen e.V.



Йена, 2021-09-15



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16006-05-01

На официальных сертификатах  
голограммы.

Срок действия сертификата может быть проверен на Интернет-странице [www.tuev-thueringen.de](http://www.tuev-thueringen.de)

Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. • Ernst-Ruska-Ring 6 • D-07745 Jena • ☎ +49 3641 399740 • ✉ [zertifizierung@tuev-thueringen.de](mailto:zertifizierung@tuev-thueringen.de)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11104

На медицинское изделие

**Бинт марлевый медицинский стерильный, размеры: 5 м x 5 см; 5 м x 7 см;  
5 м x 10 см; 7 м x 14 см; 10 м x 16 см**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эластикум"**

(ООО "Эластикум"), Республика Узбекистан,

ООО "Elastikum", Республика Узбекистан, 100057, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Байроктол, д. 15

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Эластикум"**

(ООО "Эластикум"), Республика Узбекистан,

ООО "Elastikum", Республика Узбекистан, 100057, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Байроктол, д. 15

Место производства медицинского изделия 100057, Республика Узбекистан,  
г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Байроктол, д. 15

Номер регистрационного досье № 37650 от 16.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7733-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2013 года № 7693-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006516

Тошкент ш., Озод к., К.Умаров тор к., 16, тел.:(71) 249-46-68,  
(Сертификатлаштириш идораси номи, манзили, Давлат реестридаги рақами)

№ 2489604

## МУВОФИҚЛИК СЕРТИФИКАТИ



" 25 " январ

20 21 йилдан

UZ.SMT.01.043.58232755

сон билан

Давлат реестрида рўйхатга олинган.

Амал қилиш муддати

" " махсулотнинг яроқлилик муддатига 20 йилгача

ТИФ МН коди 3005903100

(маълумот учун)

"Elastikum" MChJ, Ўзбекистон

(корхона, фирма, ишлаб чиқарувчи мамлакат)

Ушбу сертификат тасдиқлайдики, тегишлича идентификацияланган махсулот:

Бинт марлевый медицинский стерильный 5 m x 10 cm, серия:10, яроқлилик муддати: 10.12.2025 й.;16022 дона

Бинт марлевый медицинский стерильный 7 m x 14 cm, серия:10, яроқлилик муддати: 10.12.2025 й.;7522 дона

Бинт марлевый медицинский стерильный 7 m x 14 cm, серия:11, яроқлилик муддати: 10.12.2025 й.;7522 дона

Бинт марлевый медицинский стерильный 7 m x 14 cm, серия:12, яроқлилик муддати: 10.12.2025 й.;7522 дона

Бинт марлевый медицинский стерильный 7 m x 14 cm, серия:9, яроқлилик муддати: 10.12.2025 й.;7522 дона

(миқдори ёки серияли ишлаб чиқарилиши) (номи, тури, хили, русуми)

меъёрий ҳужжат талабларига мувофиқдир.

ГОСТ 1172-93 (п.п.1.1.3табл.1;1.1.4;1.1.5табл.2;1.1.6;1.1.7табл.3;1.2.2;1.3;1.3.1;1.4;1.4.1;3.3)

Сертификатлаштириш схемаси: 7 (еттинчи)

Буюртмачи (тайёрловчи, сотувчи)

"Elastikum" MChJ

(кераги тагига чизилсин)

Тошкент ш., Олмазор тумани, Байроқтол кучаси, 15 - уй

Сертификатга асос бўлган:

(манзил)

а) ҳужжатлар

11.01.2021 й. даги № 043/106-Намуналарни танлаб олиш далолатномаси

б) намуналар синови DVTBTTESDM UZ.AMT.07.MAI.155. 19.01.21й. № 73C -синов баённомаси.

UZ.AMT.07.MAI.087. 25.01.21й. № 501; 502; 503; 504 -синов баённомалари.

в) ишлаб чиқаришни текшириш далолатномаси Сертификатлаш схемасида кузда тутилмаган

Инспекцион назоратни Сертификатлаш схемасида кузда тутилмаган

даврийлик билан амалга оширади.

07.01.2021й.даги №3 - омборхона маълумотномаси

Алоҳида ёзувлар:

Мувофиқлик белгиси қўйилади: Мувофиқлик сертификати махсулотни сақлаш, ташиш ва сотиш  
қоидаларига амал килинганда, яроқлилик муддати даврида хақиқий хисобланади

Илова: Мувофиқлик сертификатининг нусхаси фақат сертификатлаштириш бўйича идора ёки асл нусха эгаси томонидан  
муҳр билан тасдиқлангандан сўнг хақиқийдир.

Сертификатлаштириш идораси  
раҳбари



(имзо)

Ш.Э.Эшимов

(Ф.И.О.)

Эксперт

(имзо)

О.О.Халиков

(Ф.И.О.)

“УТВЕРЖДАЮ”

И.о Зав. испытательной лабораторией

ООО «Elastikum»

Шаропова Д.У.

“18 июня 2020 г.”

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 113/20**  
от 18 июня 2020 г.

**Испытательная лаборатория:** ООО «Elastikum»**Адрес:** 100057 г. Ташкент, Алмазарский р-он, ул. Байроктол, 15**Полномочие от Агентства «Узстандарт»:** Свидетельство об аккредитации O'ZAK.SL.0073 от 17 февраля 2020 г.**Объект испытаний:** Бинт марлевый медицинский **стерильный** (плотность 32 г/м2)**Размер:** 5 m x 10 cm**Серия:** № 8**Количество в серии:** 8 022 шт.**Дата стерилизации:** 15.06.2020 г.**Срок годности:** 5 лет**Изготовитель:** ООО «ELASTIKUM»**Заявитель:** ООО «ELASTIKUM»**Акт отбора:** № 26 от 18.06.2020 г.**Дата проведения испытаний:** 18.06.2020 г.**Наименование организации - субподрядчика:** ООО DVSIM, договор № ИЦ - 029 от 08.01.2020 г.**Цель испытаний:** периодические испытания.**Сведения НД:** ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские» Технические условия.**НД на методы испытаний:** ГОСТ 18054; ГОСТ 3816; ГОСТ 3813**Упаковка:** Соответствует ГОСТ 1172-93 (п.1.4.1.)**Маркировка:** Соответствует ГОСТ 1172-93 (п.1.3.1.)**Условия проведения испытаний:** при температуре  $20 \pm 2$  °C, влажности  $65 \pm 2$  %**Испытательные средства, приборы и аппараты:****Таблица №1**

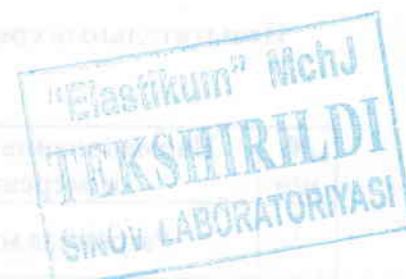
| № п/п | Наименование средства измерения | Тип заводской №              | Дата последней поверки        |
|-------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1     | Разрывная машина                | HD 026N+-300<br>№ 1310023;   | № 697/06<br>от 18.06.2020 г.  |
| 2     | Белизномер                      | WSB-3A № 4-88                | № 0900543<br>от 27.01.2020 г. |
| 3     | Линейка измерительная           | б/н                          | № 2735<br>от 01.06.2020 г.    |
| 4     | Штангенциркуль                  | № Н 56774 ШЦ-1 (0-120)<br>mm | № 2725<br>от 27.05.2020 г.    |

Результаты испытаний

Таблица №2

| №<br>п/п | Наименование требований                                        | Значение требований     |              | Соответствие<br>требований |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|----------------------------|
|          |                                                                | НД                      | ФАКТ         |                            |
| 1        | Линейные размеры (п. 1.1.3.,табл.1.)<br>Длина, м<br>Ширина, см | 5,0 ± 0,2<br>10,0 ± 0,5 | 5,07<br>10,0 | соответствует              |
| 2        | Толщина скатки, мм, не более<br>(п. 1.1.7.,табл.3.)            | 25                      | 25           | соответствует              |
| 3        | Разрывная нагрузка, N , не менее<br>(п. 1.1.5.,табл.2)         | 78                      | 143,6        | соответствует              |
| 4        | Белизна, %, не менее (п. 1.2.2.)                               | 70                      | 78,5         | соответствует              |
| 5        | Капиллярность, см, не менее<br>(п. 1.1.6.)                     | 6,5                     | 9,2          | соответствует              |

**Заключение:** Бинты марлевые медицинские стерильные размером: 5 м x 10 см; серия № 8 дата стерилизации: 15.06.2020 г., производства: ООО «ELASTIKUM» соответствуют ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские» Технические условия. (п. 1.1.3.,табл.1.); (п. 1.1.5.,табл.2.); (п. 1.1.7.,табл.3.); (п. 1.2.2.); (п. 1.1.6.).



“УТВЕРЖДАЮ”

И.о Зав. испытательной лабораторией

ООО «Elastikum»

Шаропова Д.У.

“10 июня 2020 г.”

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 102/20**  
от 10 июня 2020 г.

**Испытательная лаборатория:** ООО «Elastikum»**Адрес:** 100057 г. Ташкент, Алмазарский р-он, ул. Байроктол,15**Полномочие от Агентства «Узстандарт»:** Свидетельство об аккредитации O'ZAK.SL.0073 от 17 февраля 2020 г.**Объект испытаний:** Бинт марлевый медицинский **стерильный** (плотность 32г/м2)**Размер:** 7 м x 14 см**Серия:** № 1**Количество в серии:** 7 522 шт.**Дата стерилизации:** 10.06.2020 г.**Срок годности:** 5 лет**Изготовитель:** ООО «ELASTIKUM»**Заявитель:** ООО «ELASTIKUM»**Акт отбора:** № 24 от 10 июня 2020 г.**Дата проведения испытаний:** 12.04.2019 г.**Наименование организации - субподрядчика:** ООО DVSIM, договор № ИЦ - 032 от 10.01.2019 г.**Цель испытаний:** периодические испытания.**Сведения НД:** ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские» Технические условия.**НД на методы испытаний:** ГОСТ 18054; ГОСТ 3816; ГОСТ 3813**Упаковка:** Соответствует ГОСТ 1172-93 (п.1.4.1.)**Маркировка:** Соответствует ГОСТ 1172-93 (п.1.3.1.)**Условия проведения испытаний:** при температуре  $20 \pm 2$  °С, влажности  $65 \pm 2$  %**Испытательные средства, приборы и аппараты:****Таблица №1**

| № п/п | Наименование средства измерения | Тип заводской №              | Дата последней поверки        |
|-------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1     | Разрывная машина                | HD 026N+-300<br>№ 1310023;   | № 430/06<br>от 29.03.2019 г.  |
| 2     | Белизномер                      | WSB-3A № 4-88                | № 0900543<br>от 27.01.2020 г. |
| 3     | Линейка измерительная           | б/н                          | № 4657<br>от 12.06.2019 г.    |
| 4     | Штангенциркуль                  | № Н 56774 ИЩ-1 (0-120)<br>mm | № 2130<br>от 08.04.2019 г.    |

Результаты испытаний:

Таблица №2

| №<br>п/п | Наименование требований                                        | Значение требований     |             | Соответствие<br>требований |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|----------------------------|
|          |                                                                | НД                      | ФАКТ        |                            |
| 1        | Линейные размеры (п. 1.1.3.,табл.1.)<br>Длина, м<br>Ширина, см | 7,0 ± 0,3<br>14,0 ± 1,0 | 7,0<br>14,0 | Соответствует<br>НД        |
| 2        | Толщина скатки, мм, не более<br>(п. 1.1.7.,табл.3.)            | 35                      | 35          | Соответствует<br>НД        |
| 3        | Разрывная нагрузка, N , не менее<br>(п. 1.1.5.,табл.2)         | 78                      | 100,6       | Соответствует<br>НД        |
| 4        | Белизна, %, не менее (п. 1.2.2.)                               | 70                      | 77,5        | Соответствует<br>НД        |
| 5        | Капиллярность, см, не менее<br>(п. 1.1.6.)                     | 6,5                     | 10,7        | Соответствует<br>НД        |

**Заключение:** Бинты марлевые медицинские стерильные размером: 7m x 14cm; серия № 1 дата стерилизации: 10.06.2020 г., производства: ООО «ELASTIKUM» соответствуют ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские» Технические условия. (п. 1.1.3.,табл.1.); (п. 1.1.5.,табл.2.); (п. 1.1.7.,табл.3.); (п. 1.2.2.); (п. 1.1.6.).

