

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1024700558222 Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Всеволожскому району Ленинградской области, дата регистрации 10.10.2002 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Железнодорожный пр., дом 20, литера А, г. Санкт-Петербург, Россия, 192171,
телефон /факс: +7(812)560-13-19/+7(812)560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru

адрес, телефон, факс

в лице Главного бухгалтера Доверенность № 6 от 29.12.2017 Юсупова Магомеда Мухтаровича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная, шириной 90 см, в рулонах и отрезках по ТО 9393-016-00319730-2012

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТО 9393-016-00319730-2012 «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная, шириной 90 см, в рулонах и отрезках по ГОСТ 9412-93 и ТО 9393-016-00319730-2012».

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург".

наименование изготовителя,

Железнодорожный пр., дом 20, литера А, г. Санкт-Петербург, Россия, 192171.

Тел. /факс: +7(812)560-13-19/+7(812)560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru

Место производства:

АО "Гигровата-Санкт-Петербург", Железнодорожный проспект, д.20, лит. А, Санкт-Петербург, Россия, 192171.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 21.20.24.150

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 310 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ 31214-2016. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 9412-93. Марля медицинская. Общие технические условия.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/04742 от 14.08.2018 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 597Д-18 от 05.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.609.018 от 31.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 02.11.2018

Декларация о соответствии действительна до: 01.11.2021



М.П. "Гигровата-Санкт-Петербург"

подпись

Юсупов М.М.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 02.11.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.АГ58.В.00078/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации