



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГИГРОВАТА - САНКТ - ПЕТЕРБУРГ", АО "ГИГРОВАТА - САНКТ - ПЕТЕРБУРГ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 14.06.2018 ОГРН: 1024700558222, место нахождения: 192171, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ, ДОМ 20, ЛИТЕРА А, телефон: +7 8125601319, факс: +7 8125609714, адрес электронной почты: spb@gigrovata.ru

В лице: ФИНАНСОВОГО ДИРЕКТОРА ЮСУПОВА МАГОМЕДА МУХТАРОВИЧА, ДОВЕРЕННОСТЬ № 2 от 03.10.2019

заявляет, что Шарики ватные медицинские нестерильные «Амелия» по ТУ 9393-011-00319730-2010, код ОКПД2: 21.20.24.150, код ТН ВЭД: 3005901000, описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09955 от 14.08.2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9393-011-00319730-2010
Серийный выпуск,

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГИГРОВАТА - САНКТ - ПЕТЕРБУРГ", место нахождения: 192171, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ, ДОМ 20, ЛИТЕРА А,

Соответствует требованиям: ГОСТ 5556-81, Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; 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 Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 102Д-17 выдан 30.01.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" RA.RU.21МИ25; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 11.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2022

М.П. "Гигровата-Санкт-Петербург"

(подпись)

ЮСУПОВ МАГОМЕД МУХТАРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АБ69.В.02986/19

Дата регистрации 11.12.2019

М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации