

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РОСБИО»

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

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Невскому району Санкт-Петербурга, 10.02.2003, ОГРН 1037825021167

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

Юридический адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, лит. «А», тел./факс 8 (812) 412-12-71. Фактический адрес: Место производства:

1. 192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, лит. «А».

2. 301150, Тульская обл., Дубенский р-н, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1а.

адрес, телефон, факс

в лице исполнительного директора Фахрутдинова Анаса Минталибовича, действующего на основании Устава

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

заявляет, что

Салфетки антисептические медицинские по ТУ 9393-006-45521943-2015

I. Варианты исполнения:

1. Обозначение: С-1, размер салфетки 80x30 мм, пропитывающее вещество – спирт этиловый 70%.

2. Обозначение: С-2, размер салфетки 141x200 мм, пропитывающее вещество – спирт этиловый 70%.

3. Обозначение: Х-1, размер салфетки 80x30 мм, пропитывающее вещество – хлоргексидин спиртовой 0,5%.

4. Обозначение: Х-2, размер салфетки 141x200 мм, пропитывающее вещество – хлоргексидин спиртовой 0,5%.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93: 93 9373

Код ТН ВЭД России: 3005 90 990 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «РОСБИО»

наименование изготовителя

Юридический адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, лит. «А», тел./факс 8 (812) 412-12-71. Место производства:

1. 192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, лит. «А».

2. 301150, Тульская обл., Дубенский р-н, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1а.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010,

ГОСТ Р 52145-2003

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 № РЗН 2015/3161 от 13.10.2015 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Протокол оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 14/П-14-127-044 от 27.02.2015 г, выдан ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001.21ИМ59 от 28.09.2012 г.).

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14/Т-14-129-025 от 06.02.2015г., выдан ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001.21ИМ58)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.11.2015

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2018

М.П.



Фахрутдинов А.М.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 12.11.2015, регистрационный номер РОСС RU.АЯ46.Д71775

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

