



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2015 года № ФСР 2009/05438

На медицинское изделие

**Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала
стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт)
по ТУ 9393-001-51276525-00**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"
(ООО "М.К. Асептика"), Россия,
111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр. 2-3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"
(ООО "М.К. Асептика"), Россия,
111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр. 2-3**

Место производства медицинского изделия

**140032, Московская область, Люберецкий район, пос. Малаховка,
ул. Шоссейная, д. 40**

Номер регистрационного досье № РД-7080/19049 от 12.05.2015

Вид медицинского изделия 272240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2015 года № 3455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0011988

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика" (ООО "М.К. Асептика")

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция МЧС России по г. Москве, дата регистрации 15.10.2002 г., ОГРН 1027700317941

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

Адрес: Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3, тел./факс (495) 660-18-00

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пелехатой Ольги Анатольевны

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

заявляет, что

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00

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

Серийный выпуск, Код ОКП 93 9370, Код ТН ВЭД 3005 90 500 0

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика" (ООО "М.К. Асептика")

Юр. адрес: Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3.

Адрес производства: Россия, 140032, Россия, Московская область, Люберецкий район, поселок Малаховка, ул. Шоссейная, дом 40

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011.

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

Декларация принята на основании Токсикологического заключения № 869.015 от 13.03.2015 г., протокола испытаний № 17.11.015 от 10 марта 2015 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСР 2009/05438 от 25 мая 2015 г., срок действия не ограничен; Сертификата соответствия № РОСС RU.ИМ32.Н00560 от 29 мая 2015 года, срок действия до 28 мая 2018 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

29 мая 2015 года

Декларация о соответствии действительна до

28 мая 2018 года

М.П.

(подпись)

Пелехатая О.А.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации соответствия

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ32, Орган по сертификации продукции ООО "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА".

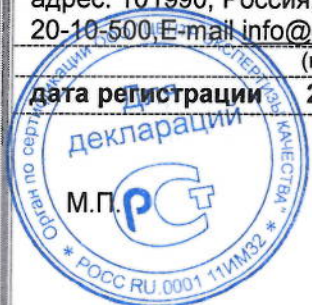
адрес: 101990, Россия, город Москва, Армянский переулок, дом 9, строение 1, этаж 1, офис 101, тел.8 (495) 20-10-500, E-mail info@ckcert.ru.

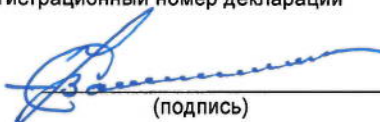
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

дата регистрации 29 мая 2015 года

регистрационный номер РОСС RU.ИМ32.Д00651

дата регистрации и регистрационный номер декларации




(подпись)

И.В. Сысоева
(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ32.Н00560

Срок действия с 29.05.2015 по 28.05.2018

№ 1878987

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.000 "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА". 101990, Россия, город Москва, Армянский переулоч, дом 9, строение 1, тел. (495)201-05-00, факс (495)201-05-00, E-mail info@ckcert.ru.

ПРОДУКЦИЯ Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9370

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011, ТУ 9393-001-51276525-00.

код ТН ВЭД России:

3005 90 500 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «М.К. Асептика». ИНН: 7705324328. Адрес: Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3, тел./факс (495) 660-18-00. Адрес производства: Россия, 140032, Россия, Московская область, Люберецкий район, поселок Малаховка, ул. Шоссейная, дом 40

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «М.К. Асептика». ИНН: 7705324328. Адрес: Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3, тел./факс (495) 660-18-00. Адрес производства: Россия, 140032, Россия, Московская область, Люберецкий район, поселок Малаховка, ул. Шоссейная, дом 40

НА ОСНОВАНИИ Токсикологического заключения № 869.015 от 13.03.2015 г., протокола испытаний № 17.11.015 от 10 марта 2015 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСР 2009/05438 от 25 мая 2015 г., срок действия не ограничен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(Заместитель руководителя)

Фролова
подпись

П.В. Фролова

инициалы, фамилия

Эксперт

Сысоева
подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации