

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (ЗАО «Фабрика «Ника»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

ОГРН 1027804599778 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 22
по Санкт-Петербургу, дата регистрации 04.11.2002г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206, телефон/факс:(812)252-56-11,
e-mail: mail@fabrika-nika.ru

в лице директора Слободянюка Николая Александровича
адрес, телефон, факс

заявляет, что

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ГОСТ 5556-81 "Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия"

Серийный выпуск

изготовителем сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора/контракта, накладная,
Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника»
наименование изготовителя,

ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206. Тел./факс:(812)252-56-11,
e-mail: mail@fabrika-nika.ru

Место производства:

ул. Лифляндская, д.3, Санкт-Петербург, Россия, 190020
ул. Курляндская, д.35, Санкт-Петербург, Россия, 190020

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 100 0

соответствует требованиям

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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая. 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 2009/06567 от 08.10.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколы токсикологических испытаний № 161.016P, № 161.016P1, № 161.016P2, № 161.016P3, № 161.016P4, № 161.016P5, № 161.016P6, № 161.016P7, № 161.016P2СП, № 161.016P3СП, № 161.016P6СП, № 161.016P7СП от 08.04.2016 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;
Протокол испытаний № 19P.30-2.016 от 21.04.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 30.09.2016

Декларация о соответствии действительна до: 29.09.2019



Слободянюк Н.А.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, 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. (499) 2464332, факс (499) 2464332
Дата регистрации 30.09.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02109
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации