

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «СЛ Фарма»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве 03.10.2014 года, ОГРН 5147746024290

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

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.50, стр 2. Телефон: 8 903 725-19-00

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Лопаткина Антона Александровича

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

## заявляет, что

Одежда медицинская одноразовая

Одежда медицинская одноразовая:

1. Изолирующий халат (Isolation gown).
2. Халат для пациентов (Patient gown).
3. Халат для посетителей (Visitor gown).
4. Хирургический халат (Surgical gown).
5. Шапочка (Caps).
6. Лицевая маска (Face mask).
7. Наручники (Sleeves).
8. Фартук (Aprons).
9. Бахилы (Shoe covers).
10. Комбинезон (Coverall).
11. Марлевая лицевая маска (Gauze face mask).
12. Белье операционное одноразовое (Surgical drape).

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

Код ОК 005-93: 93 9300

Код ТН ВЭД России: 4818 90 100 0

**выпускаемая по технической документации изготовителя**

Серийный выпуск.

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

**изготовителем** «Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd.», Китай

наименование изготовителя,

Winner Industrial Park, Bulong Road, Longhua, 518109 Shenzhen, China, Китай

страны и т.п.)

## соответствует требованиям

ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011,

ГОСТ ISO 10993.1-2011, ГОСТ ISO 10993.5-2011, ГОСТ ISO 10993.10-2011,

ГОСТ ISO 10993.12-2011.

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

## Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 225Д-15 от 30.06.2015 г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России

(Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33).

Сертификат CE № G2S 14 05 46241 046, выданный TÜV со сроком действия до 11.08. 2019 г.

Сертификат ISO 13485 № Q1N 13 12 46241 040, выданный TÜV со сроком действия до 31.05. 2017 г.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10514 от 08.09.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации** 16.11.2015

**Декларация о соответствии действительна до** 16.11.2018

М.П.



подпись

Лопаткин А.А.

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 16.11.2015, регистрационный номер РОСС CN.АЯ46.Д71804**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации