

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ" (ООО "НЬЮФАРМ")

ОГРН 1043700400677 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г.Кинешме Ивановской области, дата регистрации 05.04.2004г.

Адрес: ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800, телефон /факс: 8 (49331)2-00-63, e-mail: info@n-farm.ru

в лице Директора Судакова Александра Юрьевича

заявляет, что

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 в следующих исполнениях:

В упаковках:

- четырехслойные (16 см x 14 см) стерильные – 5 или 10 шт.;
- четырехслойные (16 см x 14 см) нестерильные – 25 или 50 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) стерильные – 10 или 20 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) нестерильные – 50 или 100 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) стерильные – 5 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) нестерильные – 50 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) стерильные – 20 или 40 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) нестерильные – 100 или 200 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) стерильные – 10 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) нестерильные – 100 шт.

выпускаемая по ГОСТ 16427-93

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ" (ООО "НЬЮФАРМ")

ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800. Тел. /факс: 8 (49331)2-00-63, e-mail: info@n-farm.ru

Место производства:

ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800

Код ОКПД 2: 21.20.24.160
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 310 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 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4). Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11141 от 28.06.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 734Д-17/1, № 734Д-17/2 от 19.06.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 17Д.78.017, № 17Д.79.017 от 19.06.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 29.06.2017

Декларация о соответствии действительна до: 28.06.2020



подпись

Судаков А.Ю.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 29.06.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02590



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации