



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 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.3 пом.2

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "М.К. Асептика", 140032, Московская область, Люберецкий район,
поселок Малаховка, ул. Шоссейная, дом 40

Номер регистрационного досье № РД-12248/29115 от 14.07.2016

Вид медицинского изделия 272240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2016 года № 7338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021397

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика» (ООО «М.К. Асептика»)

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

ОГРН 1027700317941 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России по г.Москве, дата регистрации 15.10.2002г

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

Адрес: Россия, 111524, г. Москва, ул. Электродная, д.9, строение 3, помещение 2., телефон /факс: 8(495)-660-18-00,

e-mail: mk@aseptica.ru

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

выпускаемая по ТУ 9393-001-51276525-00

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика» (ООО «М.К. Асептика»).

наименование изготовителя,

Россия, 111524, г. Москва, ул. Электродная, д.9, строение 3, помещение 2., телефон /факс: 8(495)-660-18-00,

e-mail: mk@aseptica.ru

Место производства:

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

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 500 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 Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие 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 2009/05438 от 26.07.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 912Д-16 от 19.07.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол испытаний № 17Д.118.016 от 19.07.2016г., 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: 23.08.2016

Декларация о соответствии действительна до: 22.08.2019



Лееа

подпись

Пелехатая О.А.

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"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Дата регистрации 23.08.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02038

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00211

Срок действия с 08.08.2016 по 07.08.2019

№ 1990723

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00. Продукция изготовлена в соответствии с 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 Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:

3005905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика» (ООО «М.К. Асептика»), место нахождения и фактический адрес: 111524, Россия, город Москва, улица Электродная, дом 9, строение 3, помещение 2. Завод-изготовитель: ООО «М.К. Асептика», Россия, 140032, Московская область, Люберецкий район, поселок Малаховка, улица Шоссейная, дом 40

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика» (ООО «М.К. Асептика»), место нахождения и фактический адрес: 111524, Россия, город Москва, улица Электродная, дом 9, строение 3, помещение 2, ОГРН: 1027700317941, телефон: +74956601800, факс: +74956601800, e-mail: mk@aseptica.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 17Д.118.016 от 19.07.2016, 912Д-16 от 19.07.2016
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 26.07.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации