



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2016 года № РЗН 2016/4491

На медицинское изделие

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные,
одноразовые по ТУ 9393-001-35196086-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГРАНИ" (ООО "ГРАНИ"),
Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 20, оф. 18С

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГРАНИ" (ООО "ГРАНИ"),
Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 20, оф. 18С

Место производства медицинского изделия

ООО "ГРАНИ", 614059, Пермский край, Пермский район, Кондратовское с/п,
дер. Берег Камы, д. 42, пом. № 003

Номер регистрационного досье № РД-10265/5762 от 09.02.2016

Вид медицинского изделия 272240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 27 июля 2016 года № 7445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4491

Лист 1

На медицинское изделие

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 9393-001-35196086-2015, варианты исполнения:

1. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30x60 мм.
2. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 56x65 мм.
3. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 60x100 мм.
4. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 75x80 мм.
5. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110x125 мм.

≠



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022200

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ41.Н01380

Срок действия с 15.08.2016 по 14.08.2019
№ 1502514

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 9393-001-35196086-2015 (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):
93 9370

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011
ТУ 9393-001-35196086-2015, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4),

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "ГРАНИ", Россия, ОКПО 35196086, 614000, Пермь, ул. Газеты Звезда, д.20, оф. 18С

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "ГРАНИ", Россия, ИНН 5902993814, 614000, Пермь, ул. Газеты Звезда, д.20, оф. 18С: тел: 8 922- 368-1142

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № РМИ -237-15 от 15.02.2015 Испытательная лаборатория-ООО "Полимертест" рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014; заключения токсикологических испытаний медицинского изделия № РМИ -196-15 от 03.12.2015 Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4491 от 27.07.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

_____ подписи
_____ подписи

А.Д. Доко

_____ инициалы, фамилия
Д.Ф. Зубарев

_____ инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0938966

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № —РОСС RU.ИМ41.Н01380

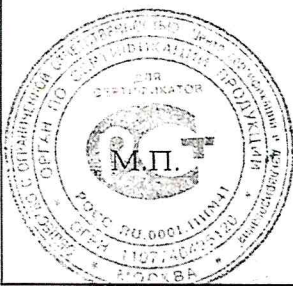
**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

93 9370

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 9393-001-35196086-2015 варианты исполнения: Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 х60 мм.; Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 56 х65 мм.; Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 60 х100 мм.; Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 75 х80 мм.; Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110 х125 мм.
 Место производства медицинского изделия:
 ООО"ГРАНИ", Россия, 614059, Пермский край, Пермский район, Кондратовское с/п, дер.Берег Камы, д, 42, пом. № 003

Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

_____ подписи
 _____ подписи

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия