



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2555

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Место производства медицинского изделия

155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-4193/20200 от 18.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93.9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2015 года № 2362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011653



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2555

Лист 1

На медицинское изделие –

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93,
следующих типоразмеров:

2м x 3см, 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 8,5см, 2м x 10см,
3м x 3см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 8,5см, 3м x 10см, 4м x 3см,
4м x 4см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 8,5см, 4м x 10см,
5м x 3см, 5м x 4см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 8,5см, 5м x 10см,
7м x 5см, 7м x 7см, 7м x 8,5см, 7м x 10см, 7м x 12см, 7м x 14см,
10м x 5см, 10м x 7см, 10м x 8,5см, 10м x 10см, 10м x 16см.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011117

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)

ОГРН 1133703000804 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №5 по Ивановской области, дата регистрации 19.11.2013г.

Адрес: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, телефон /факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru

в лице Генерального директора Столяровой Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, следующих типоразмеров: 2м x 3см, 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 8,5см, 2м x 10см, 3м x 3см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 8,5см, 3м x 10см, 4м x 3см, 4м x 4см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 8,5см, 4м x 10см, 5м x 3см, 5м x 4см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 8,5см, 5м x 10см, 7м x 5см, 7м x 7см, 7м x 8,5см, 7м x 10см, 7м x 12см, 7м x 14см, 10м x 5см, 10м x 7см, 10м x 8,5см, 10м x 10см, 10м x 16см.

выпускаемая по ГОСТ 1172-93

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»).

155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, тел. / факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru.

Место производства: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1

Код ОКПД 2: 21.20.24.131

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 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 1172-93 (ш. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6). Бинты марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2555 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 00959 от 23.03.2018г., выдан ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016г., адрес: Касаткица ул., д.3, г. Москва, Россия, 129301;

Протокол технических испытаний № 19Р.15-2.018 от 19.03.2018г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21ИМ123 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 27.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 26.04.2021

М.П.

подпись

Столярова И.В.

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 27.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03101

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

