

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Новосибхимфарм" (ОАО "Новосибхимфарм")
ОГРН 1027401911193 зарегистрировано Инспекцией МЧС России по Октябрьскому району г. Новосибирска
Новосибирской области, дата регистрации 15.10.2002г.

Адрес: ул. Декабристов, д. 275, г. Новосибирск, Россия, 630028, телефон (факс): (383) 363-32-44/363-32-55,
e-mail: mail@nskpharm.ru

в лице Генерального директора Лавриенко Игоря Владимировича

заявляет, что

Периоды: пластырь по ТУ 9393-045-00480520-2011;
Тканевая основа прямоугольной формы с перфорацией или без перфорации:

4,0±0,2 x 10,0±0,2 см;

5,0±0,2 x 10,0±0,2 см;

10,0±0,2 x 18,0±0,5 см;

12,0±0,2 x 18,0±0,5 см

выпускаемая по ТУ 9393-045-00480520-2011 (Изм. об изм. №1, №2)

Серийный выпуск

изготовителем Открытое акционерное общество "Новосибхимфарм" (ОАО "Новосибхимфарм")

ул. Декабристов, д. 275, г. Новосибирск, Россия, 630028. Тел. (факс): (383) 363-32-44/363-32-55

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9294

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 10 000 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования 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 Р 53498-2009. Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/75 от 15.03.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 225Д-16 от 02.03.2016 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол испытаний № 17Д.59.016 от 09.03.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 18.03.2016

Декларация о соответствии действительна до: 17.03.2019



подпись

Лавриенко И.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.1AF58. Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научный - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

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

Дата регистрации 18.03.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АF58.Д01772



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

