

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

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

зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 25.02.2004, ОГРН 1047796113485

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

Место нахождения: 140300, Россия, область Московская, город Егорьевск, улица Промышленная, Дом 9

Телефон: +7(495) 726-55-25, Адрес электронной почты: margarita@bella-tzmo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ежи Горковенко

заявляет, что

Повязка стерильная «matopat»: Cannula Plast из нетканого материала для фиксации канюль

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, контракт № 160206 от 24.03.2016 года

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

изготовитель

АО «ТЗМО» / "TZMO S.A." (TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.)

Место нахождения: Польша, 87-100 Торунь, ул. Жулкевского, д.20/26 (Polska, 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26)

Код ОК 034-2014: 21.20.24.110, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005100000

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01690 от 04.05.2008 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Протокола испытаний № 682Д-18 от 27.11.2018 года, выданного Испытательной лабораторией медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21МИ25 ).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.11.2021



Ежи Горковенко

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию", 117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 28.11.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-PL.АЯ46.В.00387/18

Дата регистрации и регистрационный номер декларации



Зам. руководителя О.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)