

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (ЗАО «Фабрика «Ника»)

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

ОГРН 1027804599778 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 22 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 04.11.2002г.

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

ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206, телефон /факс:(812)252-56-11, e-mail: mail@fabrika-nika.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Директора Слободянюк Николая Александровича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81 (виды 241370, 241390)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**выпускаемая по ГОСТ 5556-81 "Вата медицинская гигроскопическая"**

**Серийный выпуск**

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

**изготовителем** Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (ЗАО «Фабрика «Ника»).

наименование изготовителя,

ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206. Тел. /факс:(812)252-56-11, e-mail: mail@fabrika-nika.ru

Место производства:

ул. Лифляндская, д.3, лит. В Санкт-Петербург, Россия, 190020.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 100 0

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, 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 5556-81 (пп. 1.4, 1.6 ). Вата медицинская гигроскопическая. 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 2009/06569 от 15.12.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 162.016Р от 02.04.2016г., выдан ИЛ МИ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI12 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 19Р.29-2.016 от 20.04.2016г., выдан ИЛ МИ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI125 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:** 27.12.2016

**Декларация о соответствии действительна до:** 26.12.2019

М.П.

Слободянюк Н.А.

подпись

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 22.07.2011г. Дата включения в реестр 17.08.2015

**Дата регистрации 27.12.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02287**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

