

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Новосибхимфарм" (ОАО "Новосибхимфарм")
ОГРН 1025401911193 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@nskrfarm.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)

Сериальный 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



Лавриенко И.В.
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.NAF58. 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.AF58.Д01772



Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/75

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество «Новосибхимфарм»
(ОАО «Новосибхимфарм»), Россия,
630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275
и подтверждает, что медицинское изделие
Перцовый пластырь по ТУ 9393-045-00480520-2011
производства

Открытое акционерное общество «Новосибхимфарм»
(ОАО «Новосибхимфарм»), Россия,
630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275
место производства

Россия, 630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

класс потенциального риска I

ОКП 93 9334

вид медицинского изделия –
соответствующее регистрационному досье № 44112 от 14.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 705-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000401

АО «НОВОСИБХИМФАРМ»

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПАСПОРТ № 28

ПЕРЦОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ

Размеры 10 x 18 смНомер серии 281017Количество продукции в серии (тыс. шт.) 382,65Дата изготовления 23.10.17

Испытания (анализы) выполнены по ТУ 9393-045-00480520-2011, изм. №1,2

№ пп	Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты анализа
1.	Описание	Тканевая основа прямоугольной формы с перфорацией или без перфорации со слоем пластырной массы от желто-бурого до коричневого цвета, своеобразного запаха, с защитным покрытием. Пластырь не должен содержать загрязненных участков, складок.	Тканевая основа прямоугольной формы без перфорации со слоем пластырной массы желто-бурого цвета, своеобразного запаха, с защитным покрытием. Не содержит загрязненных участков, складок.
2.	Ширина, см	10,0 ± 0,2	10,0
3.	Длина, см	18,0 ± 0,5	18,0
4.	Количество пластырной массы на 1 м ² , г	120 ± 20	115
5.	Содержание суммы капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт, %	Не менее 0,06	0,11
6.	Сопротивление отслаивания, Н/см	Не менее 0,35	1,16
7.	Микробиологическая чистота в пересчете на 1 пластину пластыря - аэробных бактерий - грибов - энтеробактерий - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Не более 10 ³ КОЕ Не более 10 ² КОЕ Отсутствие Отсутствие Отсутствие	2 Менее 1 Отсутствуют Отсутствуют Отсутствуют
8.	Упаковка	ТУ 9393-045-00480520-2011	Соответствует
9.	Маркировка	ТУ 9393-045-00480520-2011	Соответствует
10.	Гарантийный срок годности	3 года	Годен до 11 20

Заключение: соответствует требованиям ТУ 9393-045-00480520-2011, изм. №1,2

Начальник ОКК

« 31 » 10 2017 год

РАЗРЕШЕНО
К РЕАЛИЗАЦИИ