

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Авангард» (ООО «Авангард»)

ОГРН 1027802492046 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Калининскому району Санкт-Петербурга, дата регистрации 09.10.2002г.

Ленинградская обл., Тосненский р-н, город Тосно, Пушкинская наб., д. 1, Россия, 187000, телефон /факс: (812) 6110580

в лице Генерального директора Рябошапки Олега Васильевича

заявляет, что

Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 9393-001-56176857-2015 в вариантах исполнения:
Салфетка антисептическая спиртовая стерильная, размеров: 30x60, 30x65, 35x65, 56x65, 60x60, 65x65, 60x100, 65x100, 75x80, 80x125, 85x110, 100x100, 100x110, 100x120, 100x140, 110x125, 115x130, 120x150, 125x150, 130x150, 135x185, 140x190, 150x200, 185x200, 200x200, 200x220, 200x250.

Инструкция по применению.

выпускаемая по ТУ 9393-001-56176857-2015

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Авангард» (ООО «Авангард»).

Ленинградская обл., Тосненский р-н, город Тосно, Пушкинская наб., д. 1, Россия, 187000. Тел. /факс: (812) 6110580

Место производства:

Ленинградская обл., Тосненский р-н, город Тосно, Пушкинская наб., д. 1, Россия, 187000

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9373

Код ТН ВЭД России:

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 10993-10-2011. 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 Р 50444-92 (разд. 3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4620 от 21.11.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол испытаний № РМИ-067-16 от 25.03. 2016 г.195030, выдан Испытательная лаборатория ООО "Полимертест" Аттестат № РОСС RU .0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г., адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67.

Дата принятия декларации: 28.12.2016

Декларация о соответствии действительна до: 27.12.2019

М.П.



Рябошапка О.В.

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"

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 28.12.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02289

М.П.



А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации