

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)

ОГРН 1133703000804 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №5 по Ивановской области, дата регистрации 19.11.2013г.

Адрес: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, телефон /факс: 8 (49331) 9-74-79, E-mail: otk@navteks.ru

в лице Генерального директора Столяровой Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014, в вариантах исполнения:

1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная
2. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная с рентгеноконтрастной нитью арт.6498/22, арт.6498/21, арт.6498/8

выпускаемая по ТУ 9393-001-10715071-2014. "Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, арт. 6498/22, 6498/8, 6498/21"

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»).

155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, тел. / факс: 8(49331)9-74-79, E-mail: otk@navteks.ru

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3005 90 310 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 9412-93. Марля медицинская. Общие технические условия.

М.П.

подпись

Столярова И.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 28.05.2015, регистрационный номер декларации РОСС RU.AT58.Д01374

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации