ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ситек Сервис"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 16 по Северо-Восточному административному округу г. Москвы 03.12.2002 г, ОГРН № 1027739682266.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121059, г. Москва, 1-ая Бородинская улица, дом 2А, пом. 1, офис 1. Телефон: (495) 921-36-24. Факс: (495) 921-36-24.
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркарова Роберта Альбертовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Перчатки медицинские SITEKMED

1. Виниловые опудренные и неопудренные.
2. Нитриловые опудренные и неопудренные.
3.Текстурированные латексные хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные

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

Код ОК 005-93: 25 1400, 25 1464, 25 1465

Код ТН ВЭД России: 4015 11 000 0

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

Изготовитель «Райзен Хэлфкэа Продактс Лтд.» Китай
наименование изготовителя,

RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD., 8-101 Erli Sanqu, Tianhuayuan, Beijing Economy And Technology Development Area, Beijing, 100176, China, Китай
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52238-2004 (Пп. 6.2, 6.3, 6.4), ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3, 6.4),
ГОСТ 3-88 (п. 1.2 – в части отсутствия внешневидовых дефектов, пп. 1.3.2 – 1.3.6)
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 396.15.0413.И от 14.09.2015 г. ИЦ доклинических испытаний "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ47)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00510 от 17.12.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), дата замены бланка 23 августа 2016 г.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.10.2019

М.П. _____ Маркаров Р.А.
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.10.2016, **регистрационный номер** РОСС CN.АЯ46.Д73434
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.В. Коротенков
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00510

На медицинское изделие
Перчатки медицинские SITEKMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Райзен Хэлфкэа Продактс Лтд.", Китай,
RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. 8-101 Erli Sanqu, Tianhuayuan,
Beijing Economy And Technology Development Area, Beijing, 100176, China

Производитель
"Райзен Хэлфкэа Продактс Лтд.", Китай,
RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. 8-101 Erli Sanqu, Tianhuayuan,
Beijing Economy And Technology Development Area, Beijing, 100176, China

Место производства медицинского изделия
RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. 8-101 Erli Sanqu, Tianhuayuan,
Beijing Economy And Technology Development Area, Beijing, 100176, China

Номер регистрационного досье **№ 29433 от 12.09.2007**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 1400**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2009 года № 4816-Пр/07
и приказом от 23 августа 2016 года № 8653 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0023052

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00510

Лист 1

На медицинское изделие
Перчатки медицинские SITEKMED:
1. Виниловые опудренные и неопудренные.
2. Нитриловые опудренные и неопудренные.
3. Текстурированные латексные хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные.

Z

Приказом от 23 августа 2016 года № 865зо заменено, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024119