ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "САНА" (ООО "САНА").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №2 по Орловской Области 12 августа 2005 г. ОГРН 1055742019519.

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

Юридический адрес: д. 2г, ул. Высоковольтная, г. Орел, Орловская область, Российская Федерация, 302008. Телефон 8(4862)44-02-92, факс 8(4862)44-02-93, адрес электронной почты sana_80@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Дорошиной Натальи Александровны

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

заявляет, что

Лейкопластырь медицинский фиксирующий

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.24

Код ТН ВЭД 3005 10 000 0

Серийный выпуск.

сведения о единичной партии или партии (номер партии, размер изделий, реквизиты договора (контракта), накладной,

Изготовитель Changzhou Hualian Health Dressing Co, Ltd.

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: No. 55 Yuejin Road, Zhonga Town 213144 Changzhou, Китай. Телефон +8613813591289.

адрес и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09593 от 20 апреля 2011 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 20ДЕ.371.017 от 02 мая 2017 г., 522Д-17/1, 522Д-17/2, 522Д-17/3, 522Д-17/4 от 04 мая 2017 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства " (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.05.2020

М.П. Н.А. Дорошина

подпись, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д 6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 05.05.2017, **регистрационный номер** РОСС CN.ИМ25.Д01195

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Р.П. Резвухин

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации