# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ" (ООО "НЬЮФАРМ")

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

ОГРН 1043700400677 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г.Кинешме Ивановской области, дата регистрации 05.04.2004г.

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

Адрес: ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800, телефон/факс: 8 (49331)2-00-63, e-mail: info@n-farm.ru

**в лице** Директора Судакова Александра Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию

**заявляет, что**

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010 следующих типоразмеров: (5x5) см; (7,5x7,5) см; (10x5) см; (10x6) см; (10x10)см; (10x7,5)см; (15x10)см; (16x14)см; (20x10)см, (45x29)см.

наименование, тип, марка, вид, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт

**выпускаемая по** ТУ 9393-001-71847378-2010

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии, наименование, тип, марка, вид, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт, сорт

**изготовителем** Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ" (ООО "НЬЮФАРМ")

наименование и адрес

ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800. Тел./факс: 8 (49331)2-00-63, e-mail: info@n-farm.ru

Место производства:

ул. Шуйская д.1, г. Кинешма, Кинешемский район, Ивановская обл., Россия, 155800

Код ОКПД 2: 21.20.24

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 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 10993-10-2011. 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 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4). Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

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

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10161 от 24.02.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 309Д-17/1, № 309Д-17/2 от 06.03.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 17Д.42.017, № 17Д.43.017 от 17.02.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, на основании которых принята декларация

**Дата принятия декларации:** 16.03.2017

**Декларация о соответствии действительна до:** 15.03.2020

М.П. _____ Судаков А.Ю.

подпись инициалы, фамилия

Нью фарм

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 24643325

**Дата регистрации** 16.03.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д02408

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Фурманов А.С.

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации