ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (ЗАО «Фабрика «Ника»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1027804599778 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 22 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 04.11.2002г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206, телефон /факс:(812)252-56-11, e-mail: mail@fabrika-nika.ru
адрес, телефон, факс

в лице Директора Слободянюка Николая Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная по ТУ 9393-004-31039208-2012
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-004-31039208-2012

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

изготовителем Закрытое Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (ЗАО «Фабрика «Ника»).
наименование изготовителя,

ул. Пионерстроя, д.4, лит. А, пом.32 Н, ч.п.4, Санкт-Петербург, Россия, 198206. Тел. /факс:(812)252-56-11,
e-mail: mail@fabrika-nika.ru
Место производства:
ул. Лифляндская, д.3, Санкт-Петербург, Россия, 190020
ул. Курляндская, д.35, Санкт-Петербург, Россия, 190020
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 100 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 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/229 от 08.10.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 1524Д-16 от 09.11.2016г., выдан ИЛ МИ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.784.016 от 27.10.2016г., выданы ИЛ МИ 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, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 17.11.2016
Декларация о соответствии действительна до: 16.11.2019

м.п. Слободянюк Н.А.
подпись инициалы, фамилия

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) 2464332
Дата регистрации 17.11.2016, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д02175
дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п. Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

КОПИЯ ВЕРНА

created by free version of DocuFreezer