

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 +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru

в лице Генерального директора Столярова Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, следующих типоразмеров: 2м x 3см, 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 8,5см, 2м x 10см, 3м x 3см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 8,5см, 3м x 10см, 4м x 3см, 4м x 4см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 8,5см, 4м x 10см, 5м x 3см, 5м x 4см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 8,5см, 5м x 10см, 7м x 5см, 7м x 7см, 7м x 8,5см, 7м x 10см, 7м x 12см, 7м x 14см, 10м x 5см, 10м x 7см, 10м x 8,5см, 10м x 10см, 10м x 16см.

выпускаемая по ТУ 9393-004-10715071-2014

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 +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru.

Место производства: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1

Код ОКПД 2: 21.20.24.131

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 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. 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 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016. 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 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 1172-93 (пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1). Бинты марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований к заключению № 30-18 от 05.03.2018г., выдан ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016г., адрес: Каскадная ул., д.3, г. Москва, Россия, 129301;

Протокол технических испытаний № 19Р.18-2.018 от 19.03.2018г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA-RU21M125 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 27.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 26.04.2021

М.П.

подпись

Столярова И.В.

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"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 27.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03103

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации