

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 Столяровой Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная арт. 6498 по ГОСТ 9412-93

выпускаемая по ГОСТ 9412-93

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: 13.20.44.120

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 10993-9-2015. 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 10993-12-2015. 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 9412-93 (пп. 3.2.4, 3.2.7). Марля медицинская. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2561 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований № 00957 от 23.03.2018г., выдан ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016г.,

адрес: Касимово ул., д.3, г. Москва, Россия, 129301;

Протокол технических испытаний № 17Д.16.018 от 30.03.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № РА.РУ.21ИМ25 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



И.В. Столярова
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.Д03108



А.С. Фурманов
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации