



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 10 марта 2011 года.
ОГРН 1117746175381.

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

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. Телефон +7(495)777-11-70, +7(495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Барнова Геннадия Ивановича

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

заявляет, что

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные: перчатки латексные диагностические (смотровые) нестерильные «МиниМАКС» (MiniMAX), «ДиаМАКС» (DiaMAX), «ДентаМАКС» (DentaMAX), «ЮниМАКС» (UniMAX), перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НитриМАКС» (NitriMAX).

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 22.19.71.190

Код ТН ВЭД 4015 19 000 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9398-001-53733748-2008 "Перчатки медицинские хирургические и диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. ИНН: 7724781425.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3), ГОСТ 32337-2013, ГОСТ Р 52770-2016.

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 № ФСР 2008/03090 от 30 июля 2008 года, 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.238.017, № 20ДЕ.239.017 от 28 марта 2017 г. испытательной лаборатории 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.21MI25

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 298-04П от 06 апреля 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2023



подпись

Г.И. Барнов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 16.04.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00488/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации