

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество "Производственная компания Волжская мануфактура" (ЗАО "ПК Волжская мануфактура")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии

ОГРН 1027700511112 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве,
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

дата регистрации 09.12.2002г.
Адрес: ул. 4-ая Меланжевая, д.1, к.4, г.Иваново, Россия, 153006, телефон /факс: +7(4932)33-05-43, e-mail: pk37@mail.ru
адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Лепехина Виктора Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Салфетки марлевые медицинские двухслойные, стерильные по ГОСТ 16427-93 размерами: 16см x 14 см и 45см x 29см.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

Изготовитель Закрытое Акционерное Общество "Производственная компания Волжская мануфактура"
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракты, накладная, наименование изготовителя)

Адрес: ул. 4-ая Меланжевая, д.1, к.4, г.Иваново, Россия, 153006. Тел. /факс: +7(4932)33-05-43, e-mail: pk37@mail.ru
Место производства:
155800, Ивановская область, г.Кинешма, ул. Социалистическая, д.24.
страны и т.п.

Код ОКПД 2: 21.20.24.160

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

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 52770-2016. 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 отрезки марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/03521 от 27.10.2008г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1094Д-17 от 13.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.859.017 от 17.10.2017г., выдан 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.

Дата принятия декларации 19.10.2017
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Декларация о соответствии действительна до: 18.10.2020

М.П.



Лепехин В.А.

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, адрес: регистрирующего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332
Дата регистрации 19.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02803
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

