

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Нано-Асептика» (ООО «Нано-Асептика»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1067758870189 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве,
дата регистрации 31.10.2006г

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: ул. Малые Каменщики, д.10, г. Москва, Россия, 115172, телефон /факс: 8(495)660-18-00, e-mail: vol.andr2004@list.ru
адрес, телефон, факс

в лице Директора Волкова Андрея Александровича

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

заявляет, что

Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра «НАНО-АСЕПТИКА по ТУ 9393-003-98187390-2009

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-003-98187390-2009

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Нано-Асептика» (ООО «Нано-Асептика»).

наименование изготовителя

ул. Малые Каменщики, д.10, г. Москва, Россия, 115172. Тел. /факс: 8(495)660-18-00, e-mail: vol.andr2004@list.ru
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 500 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 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие 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 № ФСР 2009/05429 от 30.07.2009г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протоколы токсикологических испытаний № 418Д-15/1, № 418Д-15/2, № 418Д-15/3 от 21.12.2015г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 10.10.2015г.;

Протокол испытаний № 17Д.19.015 от 16.11.2015г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 10.10.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 01.02.2016

Декларация о соответствии действительна до: 31.01.2017

М.П.



Handwritten signature of A.A. Volkov

А.А. Волков

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 01.02.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01727

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Handwritten signature of A.S. Furmanov

А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации