



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2007/01006

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия»
двух типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14 см по ГОСТ 1172-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург»

(ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург»), Россия,

188643, Ленинградская область, Всеволожский район, г. Всеволожск, ул.
Александровская, д. 76

Производитель

Закрытое акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург»

(ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург»), Россия,

188643, Ленинградская область, Всеволожский район, г. Всеволожск, ул.
Александровская, д. 76

Место производства медицинского изделия

192171, Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 20, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9210/51010 от 11.11.2015

Вид медицинского изделия 325930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8983
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015707

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург"

ОГРН 1024700558222 Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Всеволожскому району Ленинградской области, дата регистрации 10.10.2002 г.

Адрес: ул. Александровская, д.76, г. Всеволожск, Всеволожский район, Ленинградская область, Россия, 188643, телефон /факс: (8812)560-13-19/560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru

в лице Генерального директора Магомедова Мугутина Курбановича

заявляет, что

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия» двух типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14см по ГОСТ 1172-93

выпускаемая по ГОСТ 1172-93. «Бинты марлевые медицинские Технические условия»

Серийный выпуск

изготовителем Закрытое акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург"

ул. Александровская, д.76, г. Всеволожск, Всеволожский район, Ленинградская область, Россия, 188643.

Тел. /Факс: (8812)560-13-19/560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru

Место производства: Железнодорожный проспект, д.20, лит. А, г. Санкт-Петербург, 192171.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

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 10993-10-2011. 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 EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 1172-93 (пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6). Бинты марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/01006 от 04.12.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 150Д-16/1 - № 150Д-16/2 от 17.02.2016 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 17Д.45.016 - № 17Д.46.016 от 19.02.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 03.03.2016

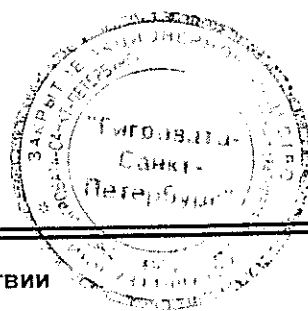
Декларация о соответствии действительна до: 02.03.2019



подпись

М.К. Магомедов

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, 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. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 03.03.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01757



подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AG58.H00369

Срок действия с 03.03.2016 по 02.03.2019

№ 1813476

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AG58.
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. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

ПРОДУКЦИЯ

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия» двух типоразмеров:
5м x 10см и 7м x 14см по ГОСТ 1172-93.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9370

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ 1172-93 (пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6).

код ТН ВЭД России:

3005 90 310 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург".
Адрес: ул. Александровская, д.76, г. Всеволожск, Всеволожский район, Ленинградская область, Россия, 188643.
Телефон /факс: (8812)560-13-19/560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru.
Место производства: Железнодорожный проспект, д.20, лит. А, г. Санкт-Петербург, 192171, ИНН 7811007137

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Закрытое акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург".
Адрес: ул. Александровская, д.76, г. Всеволожск, Всеволожский район, Ленинградская область, Россия, 188643.
Телефон /факс: (8812)560-13-19/560-97-14, e-mail: spb@gigrovata.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/01006 от 04.12.2015г., выдано Федеральной
службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколы токсикологических испытаний № 150Д-16/1 - № 150Д-16/2 от 17.02.2016 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ
ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;
Протоколы испытаний № 17Д.45.016 - № 17Д.46.016 от 19.02.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА
России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3.

Место нанесения знака соответствия: на шаре (упаковке).



Руководитель органа

Эксперт

А.К. Мартынов
подпись



А.К. Мартынов

А.К. Мартынов.

Сертификат не применяется при обязательной сертификации