



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2011 года № ФСР 2011/11141

На медицинское изделие

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные
по ГОСТ 16427-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"

(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия,

155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"

(ООО "НЬЮФАРМ"), Россия,

155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Место производства медицинского изделия

155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Номер регистрационного досье № 10466 от 29.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2011 года № 3737-Пр/11

и приказом от 22 июня 2016 года № 5667 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2011 года

№ ФСР 2011/11141

Лист 1

На медицинское изделие

**Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93
в следующих исполнениях:**

В упаковках:

- четырехслойные (16 см x 14 см) стерильные - 5 или 10 шт.;
- четырехслойные (16 см x 14 см) нестерильные - 25 или 50 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) стерильные - 10 или 20 шт.;
- двухслойные (16 см x 14 см) нестерильные - 50 или 100 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) стерильные - 5 шт.;
- двухслойные (45 см x 29 см) нестерильные - 50 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) стерильные - 20 или 40 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) нестерильные - 20 или 40 шт.;
- однослойные (16 см x 14 см) нестерильные - 100 или 200 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) стерильные - 10 шт.;
- однослойные (45 см x 29 см) нестерильные - 100 шт.;

≠

Приказом от 22 июня 2016 года № 667 о замене допущенного к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021700

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ" (ООО "НЬЮФАРМ")

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

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Иваново, дата регистрации 05.04.2004 года, ОГРН: 1043700400677

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Ивановская область, 155815, город Кинешма, улица Шуйская, дом 1, телефон: +74933120063, электронная почта: info@n-farm.ru
адрес, телефон, факс

в лице Директора Панцуркиной Любови Сергеевны

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

заявляет, что

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010 следующих типоразмеров: (5x5) см; (7,5x7,5) см; (10x5) см; (10x6) см; (10x10) см; (10x7,5) см; (15x10) см; (16x14) см; (20x10) см; (45x29) см

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 21.20.24

Код ТН ВЭД: 3005903100

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ".

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Ивановская область, 155815, город Кинешма, улица Шуйская, дом 1, телефон: +74933120063, электронная почта: info@n-farm.ru, основной государственный регистрационный номер: 1043700400677

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата Системы Менеджмента Качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485-2016) № OCM.RU.03-C 21.20-171 от 23.09.2019 года, Регистрационное Удостоверение № ФСР 2011/10161 от 24.02.2011 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2023

М.П.



Л. С. Панцуркина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрирующей декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 16.03.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.НХ37.В.00250/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации