ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № ФСР 2011/09952

На медицинское изделие
Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная и нестерильная "Амелия" по ГОСТ 5556-81

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург" (АО "Гигровата-Санкт-Петербург"), Россия, 192171, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Производитель
Акционерное общество "Гигровата-Санкт-Петербург" (АО "Гигровата-Санкт-Петербург"), Россия, 192171, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Место производства медицинского изделия
АО "Гигровата-Санкт-Петербург", Россия, 192171, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 20, лит. А

Номер регистрационного досье **№ РД-23132/38966 от 03.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.150**

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 5377
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041085

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АБ69.Н01246

Срок действия с 24.10.2018 по 23.10.2021

№ 0353814

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", Фактический адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискарёвский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, Телефон: 8129863069, Факс: 8129863069

ПРОДУКЦИЯ

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная и нестерильная «Амелия» по ГОСТ 5556-81
Серийный выпуск.

код ОК
21.20.24.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 5556-81 Пп. 1.4, 1.6, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, EN556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД
3005901000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург», 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А
ОГРН 1024700558222
Телефон +78125601319, факс +78125609714

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург», 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А
ОГРН 1024700558222
Телефон +78125601319, факс +78125609714

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 99Д-17 от 30 января 2017 г., Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 года, бессрочно; Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09952 от 14.08.2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.

Руководитель органа _____ (подпись) Г.А. Вагер (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Д.Е.Вахромеев (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург», (АО «Гигровата-Санкт-Петербург»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Всеволожскому району Ленинградской области, дата регистрации 10.10.2002 , ОГРН: 1024700558222

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

Адрес: 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А, телефон: +78125601319, факс: +78125609714, E-mail: spb@gigrovata.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маграмова Аслана Абдулмажидовича

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

заявляет, что Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная и нестерильная «Амелия» по ГОСТ 5556-81

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.150, Код ТН ВЭД 3005901000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург», Адрес: 192171, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А, телефон: +78125601319, факс: +78125609714, E-mail: spb@gigrovata.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 5556-81 Пп. 1.4, 1.6, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, EN556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 99Д-17 от 30 января 2017 г., Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 года, бессрочно; Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09952 от 14.08.2018 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2020

(подпись)

Маграмов А. А.

(инициалы, фамилия)