



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2014 года № ФСР 2007/01317

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС"

(ООО "ЭВТЕКС"), Россия,

153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС"

(ООО "ЭВТЕКС"), Россия,

153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1

Место производства медицинского изделия

155040, Ивановская область, г. Тейково, ул. Западная, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-5159/29639 от 09.10.2014

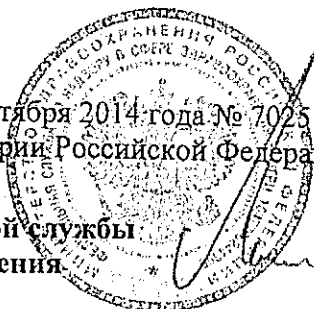
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2014 года № 7025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0010112

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 1043700070699 зарегистрировано ИФНС по г.Иваново, дата регистрации 27.05.2004г.

Адрес: ул. Тимирязева, д. 1, г. Иваново, Ивановской области, Россия, 153025, телефон /факс: +7(499)707-10-09, e-mail: evers@evers.ru

в лице Директора Бородиной Екатерины Викторовны

заявляет, что

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93

выпускаемая по ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские»

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС" (ООО "ЭВТЕКС").

ул. Тимирязева, д. 1, г. Иваново, Ивановской области, Россия, 153025. Тел. /факс: +7(499)707-10-09, e-mail: evers@evers.ru

Место производства:

ул. Западная, д. 8, г.Тейково, Ивановская область, Россия, 155040

Код ОКПД 2: 21.20.24.131

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 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 1172-93 (пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1). Бинты марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1362Д-17 от 22.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.1109.017 от 22.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 25.12.2017

Декларация о соответствии действительна до: 24.12.2020

М.П.

Бородина Е.В.

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"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 25.12.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02913

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации