



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2010 года № ФСР 2010/09636

На медицинское изделие

Вата медицинская гигроскопическая "Matorat" стерильная и нестерильная:
глазная, хирургическая, гигиеническая по ГОСТ 5556-81

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЕЛЛА" (ООО "БЕЛЛА"),
Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БЕЛЛА" (ООО "БЕЛЛА"),
Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "БЕЛЛА", 140300, Московская область, г. Егорьевск,
ул. Промышленная, д. 9

Номер регистрационного досье № 70150 от 17.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 81 9510

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2010 года № 11721-Пр/10
и приказом от 27 сентября 2016 года № 10217 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023977

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Белла», (ООО «Белла»)

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

Зарегистрировано Инспекцией МНС России по г. Егорьевску Московской области, дата регистрации 29.07.2002, ОГРН: 1025001466368

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

Адрес: Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 84964048370, факс: 84964048390, E-mail: info@bella-tzmo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковальчик Марчин Камил

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

заявляет, что Вата медицинская гигроскопическая «Matorat» стерильная и нестерильная: глазная, хирургическая, гигиеническая по ГОСТ 5556-81

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

Серийный выпуск, ГОСТ 5556-81

Код ОКП 81 9510, Код ТН ВЭД 3005 90 100 0

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))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Белла», Адрес: Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 84964048370, факс: 84964048390, E-mail: info@bella-tzmo.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 5556-81, ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р ISO 10993-11-2011, 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: Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09636 от 30.12.2010 г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Протоколов испытаний № 17Д.165.016, №17Д.166.016 от 14.11.2016 г., № 17Д.165.016, № 17Д.166.016 от 14.11.2016 г., № 17Д.182.016 от 24.11.2016 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 15.12.2019

М.П.

(подпись)

М.К. Ковальчик

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д73805 от 16.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Т. Рыбкин, зам. руководителя

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

