ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2008 года № ФСЗ 2008/01669

На медицинское изделие
Перчатки медицинские хирургические, стерильные и нестерильные BEROGLOVE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье **№ 11981 от 20.03.2008**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 1465**

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2008 года № 3422-Пр/08

и приказом от 17 ноября 2016 года № 12788 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025591

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медифайн", (ООО "Медифайн")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 08.08.2008 , ОГРН: 1087746954382

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

Адрес: Россия, 119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11,стр.8,офис 306

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

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

заявляет, что Перчатки медицинские хирургические, стерильные и нестерильные BEROGLOVE

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

Серийный выпуск, Коды ОКПД 2: 22.19.60.113, Код ТН ВЭД 4015110000

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: Beromed GmbH Hospital Products, Германия
Адрес: ГЕРМАНИЯ, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52238-2004 (пп. 6.2, 6.3, 6,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Декларация от производителя о соответствии и идентичности от 15 января 2019 г. Протоколы испытаний № 20.53.015 от 11.02.2015 г. и № 214.015 от 03.02.2015 г. ИЛ МИ ФГБУ "ФКНЦ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25). Регистрационное удостоверение № ФСЗ № 2008/01669 от 04.05.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022

М.П. _____ Николаев Олег Васильевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ - Москва" Акционерного общества "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 Д-DE.АЯ46.В.00603/19 от 15.01.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Зам. руководителя Грищенко А.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Медифайн"

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.08.2008 г., ОГРН № 1087746954382. Код по ОКПО: 87646831

119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11,стр.8,офис 306

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

заявляет, что

Перчатки медицинские хирургические, стерильные и нестерильные BEROGLOVE

Код ОК 005-93: 25 1465

Код ТН ВЭД России: 4015 11 000 0

выпускаемая по Директиве № 93/42/EEC

Серийный выпуск.

изготовителем «Beromed GmbH Hospital Products», Германия

Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany, Германия

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

Декларация принята на основании

Протокол испытаний 20.53.015 от 11.02.2015 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).

Протокол токсикологических испытаний № 214.015 от 03.02.2015 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/01669 от 04.05.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Дата принятия декларации 18.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 18.02.2019

М.П. Николаев О. В.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № РА.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 18.02.2016, **регистрационный номер** РОСС DE.АЯ46.Д72244

М.П. А.В. Коротенков