ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2008 года № ФСЗ 2008/01670

На медицинское изделие
Перчатки медицинские смотровые BEROGLOVE

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

Производитель
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продакте", 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 **№ 11986 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 № 3421-Пр/08
и приказом от 16 ноября 2016 года № 12771 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027489

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, 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 смотровые BEROGLOVE

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.19.60.113, Код ТН ВЭД 4015190000

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: «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Адрес: ГЕРМАНИЯ, Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004, 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

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

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 20.52.015 от 11.02.2015 г., Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).Протокол токсикологических испытаний № 213.015 от 03.02.2015 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33). Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/01670 (бланк № 0027489) от 04 мая 2008 года. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) приказом Росздравнадзора от 04 мая 2008 года № 3421-Пр/08 и приказом от 16 ноября 2016 года № 12771 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2021

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 DE.АЯ46.Д75768 от 12.02.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Зам. руководителя Иванова Ольга Владимировна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Орган по сертификации «Ростест-Москва» RA.RU.10АЯ46