

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Вендорс» (ООО «Вендорс»)

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

ОГРН 1027739438033 зарегистрировано Филиалом №17 Московской регистрационной палаты,
дата регистрации 03.03.1999г.

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

Адрес: ул. Свободы, 35, стр 5, этаж 3, пом. 1, комн. 24 город Москва, Россия, 125362,
телефон /факс: +7(495)792-31-91 / +7(495)792-31-91, e-mail: info@torgavtomat.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Аветисян Рубена Эдуардовича

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

заявляет, что

Перчатки медицинские смотровые "Супермакс", латексные и нитриловые

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная,

Изготовитель "Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД." / Supermax Glove Manufacturing SDN. BHD.

наименование изготовителя,

Lot 42 Putra Industrial Park, 47000 Sg. Buloh, Selangor, Malaysia, Малайзия.

Место производства:

Supermax Glove Manufacturing SDN. BHD., Lot 42 Putra Industrial Park, 47000 Sg. Buloh, Selangor, Malaysia

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 22.19.60.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015 19 000 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 52239-2004 (пп. 6.2, 6.3). Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/02932 от 11.01.2009 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 517Д-18 от 14.08.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.520.018 от 17.09.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.09.2018

Декларация о соответствии действительна до: 18.09.2021



[Handwritten signature]

подпись

Аветисян Р.Э.

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"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Дата регистрации 20.09.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-МУ.АГ58.В.00022/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации