

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ситек Сервис" (по доверенности от производителя)

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

Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №16 по Северо-Восточному административному округу г. Москвы 03.12.2002 г., ОГРН №1027739682266

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

г. Москва, 125 464, Пятницкое шоссе, д. 52, телефон (495) 921-36-24, факс (495) 921-36-24

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Артамонова Юрия Валентиновича

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

заявляет, что

Перчатки медицинские SITEKMED

1. Перчатки SITEKMED хирургические латексные, стерильные или нестерильные, опудренные или неопудренные

2. Перчатки SITEKMED смотровые латексные, опудренные или неопудренные.

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 «Innovative gloves Co., Ltd.», Таиланд.

наименование изготовителя,

830 Moo 4, Sanambin-Ban Klang Road, Kuanalang, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand, Таиланд

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 25 1400

Код ТН ВЭД России: 4015 11 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52238-2004 (пп. 6.2, 6.3, 6.4), ГОСТ Р 52239-2004 (пп. 6.2, 6.3, 6.4),

ГОСТ 3-88 (пп. 1.2 (в части отсутствия внешневидовых дефектов), 1.3.2 - 1.3.6),

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, 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

Санитарно-эпидемиологического заключения № 77.99.21.251.Д.008209.05.10 от 27.05.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Протокол испытаний № 186.245.Р.12 от 25.05.2012 г. Испытательной лаборатории доклинических исследований АНО «ИМБИИТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ47).

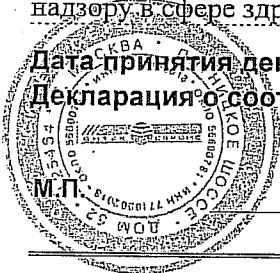
Протокол испытаний № 245.ТП.12 от 28.05.2012 г. Испытательной лаборатории доклинических исследований АНО «ИМБИИТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ47).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05852 от 30.12.2009 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.12.2012

Декларация о соответствии действительна до: 24.12.2015



подпись

Артамонов Ю.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА" ЗАО "региональный орган по сертификации и тестированию", Россия

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

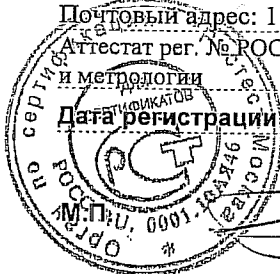
Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31, тел. (499) 129-26-00, факс (499) 124-99-96

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.06.2010г. Федеральным Агентством по техническому регулированию

и метрологии

Дата регистрации 25.12.2012, регистрационный номер декларации РОСС ТН.АЯ46-Д65035

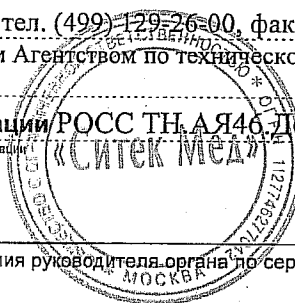
дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05852

от 30 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Инновэйтив Глоувс Ко., Лтд." (Тайланд)
Innovative gloves Co., Ltd. 830 Moo 4, Sanamburi-Van Klang Road, Kuanlang,
Nayun, Songkhla 90110, Thailand
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Перчатки медицинские STEPKMED (см. Приложение № 1) имеет
производства
"Инновэйтив Глоувс Ко., Лтд." (Тайланд)
Innovative gloves Co., Ltd. 830 Moo 4, Sanamburi-Van Klang Road, Kuanlang,
Nayun, Songkhla 90110, Thailand

Класс потенциального риска: I

ОК125 1400

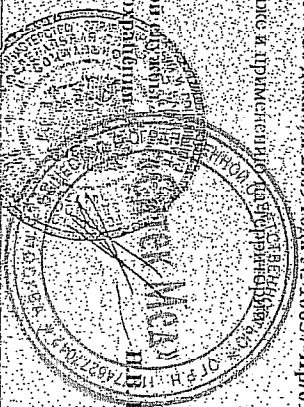
Соответствует комитету регистрационной документации

КДЛ № 71789 от 13.10.2009

приказом Федерального органа от 30 декабря 2009 года № 10857-П/р/09

разрешено к импорту, продаже и применению (в соответствии с
Российской Федерацией)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



007782

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

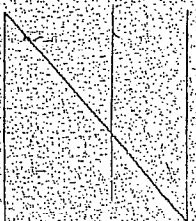
АТТАШМЕНТ

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05852

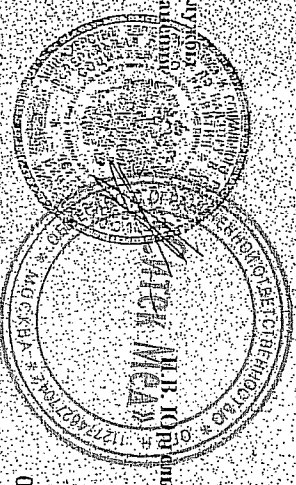
Перчатки медицинские STEPKMED

1. Перчатки STEPKMED хирургические латексные, стерильные или нестерильные, одноразовые для использования
2. Перчатки STEPKMED одноразовые латексные, одноразовые или многоразовые



Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

30 декабря 2009 года



009304



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТЕХНОЛОГИИ И ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВО ЧЛОВОКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77/99.2.1.251-Д.008209/05.10. 01.27.05.20.10.г

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением уведомляем, что продукция Перечисляемых медицинских средств

изготовленная в соответствии с документацией фирмы-изготовителя

ООО «СИТЕК МЕНТ» (ИНН 77/030/001405) санитарным путем (не требует лицензий, указывать в случае дальнейшего государственного санитарно-эпидемиологического надзора) № 23.3.972.00 Предельно допустимые количества химических веществ, выявляющихся в материалах, контактирующих с пищевыми продуктами: СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"

Организация-изготовитель Инновэйтив Главз Ко. Лтд. » (Innovative Glazes Co., Ltd.) 830 Moo 4, Санамбин-Бан, Краби, Ред, Юантанг, Хатый, Сонхла 90110, Таиланд.

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения ООО «Ситек Сервис» 125464, Москва, шоссе, Ленинское, д.52, Российская Федерация

Основанием для принятия продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным требованиям, является информация, полученная от производителя, в отношении соблюдения требований к безопасности продукции, а также информация, полученная от уполномоченных органов государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Заключение заключено в соответствии с протоколом: СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" (СанПиН 2.1.3.1375-03). № 0001.5.1042.ГСЭН. RU.10А.150



ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)	Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)
Формальдегид (мг/л, не более)	0,02
Дипропиленгликоль (мг/л, не более)	0,2
Бензилалкоголь (мг/л, не более)	0,01
Спирол (мг/л, не более)	

Область применения: Изделие медицинского назначения

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности: в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Информация, нанесенная на этикетку: наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

Заключение действительно до 27.05.2010г.

Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Н.В. Шестопалов

