

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «РАФЭЛ»

(наименование организации, принявшей декларацию о соответствии)

ОГРН 1021602838740, дата внесения записи 11.11.2002 г., Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №14 по Республике Татарстан

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

Адрес: 420108, г. Казань, ул. М.Гафури, д.71, пр.зд.1, телефон / факс: (843)278-23-32

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Мухаметзянова Альберта Рафаиловича

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

заявляет, что ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ И НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОПУДРЕННЫЕ И НЕОПУДРЕННЫЕ

1. Перчатки нитриловые смотровые диагностические стерильные и нестерильные (XS; S; M; L; XL).
2. Перчатки виниловые смотровые диагностические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (XS; S; M; L; XL).
3. Перчатки латексные смотровые диагностические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (XS; S; M; L; XL).
4. Перчатки латексные хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (XS; S; M; L; XL).

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939860, Код ТН ВЭД 3926200000, 4015110000, 4015199000

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: Жэнтянг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд., Китай

Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huang Shan Tao, 212212 Yangzhong, China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011г.,

Протоколов токсик. испытаний №№ 1115.015 - 1119.015 от 27.03.2015 г.,

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег.№ РОСС RU.0001.21ИМ33;

Протоколов испытаний № 20.189.015, 20.190.015 от 30.03.2015 г.,

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег.№ РОСС RU.0001.21ИМ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.04.2015

Декларация о соответствии действительна до 13.04.2018



Мухаметзянов А.Р.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 14.04.2015 Регистрационный номер декларации: РОСС CN.ИМ22.Д01023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)