

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВПК" (ООО "ВПК")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция МНС России №46 по г. Москве от 02.12.2003, ОГРН: 1037789009796

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

Место нахождения и фактический адрес: 111024, Россия, город Москва, шоссе Энтузиастов, дом 23, телефон: +74955455370, e-mail: vpkmaster@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Воронина Валерия Юрьевича

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

заявляет, что

Салфетки антисептические, стерильные, "Эплан"® от "100 ран"® по ТУ 9393-002-28916195-2008

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3005903100

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9393-002-28916195-2008

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ВПК" (ООО "ВПК"), место нахождения и фактический адрес: 111024, Россия, город Москва, шоссе Энтузиастов, дом 23.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 16427-93 (Пп. 1.3.1, 1.3.4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 07/025-2018, 07/Т.025-2018 от 16.07.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/05127 от 22.06.2009, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 18.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.07.2021



М.П.

подпись

В.Ю. Воронин

В.Ю. Воронин

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01663 от 18.07.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.А. Удалова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2009 года № ФСР 2009/05127

На медицинское изделие

Салфетки антисептические, стерильные, "Эплан"[®] от "100 ран"[®]
по ТУ9393-002-28916195-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ОБЕРОН" (ЗАО "ОБЕРОН"),
Россия, 115551, Москва, Шипиловский пр-д, д. 49/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВПК" (ООО "ВПК"),
Россия, 111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 23

Место производства медицинского изделия

ООО "ВПК", Россия, 111024, Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 23

Номер регистрационного досье № 12137 от 17.03.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2009 года № 4932-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15487 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028885