

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)

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

ОГРН 1027700579510 от 18.12.2012 г. Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Спектора Виктора Семеновича

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

Заявляет, что

Продукция

Шины транспортные проволочные лестничные для иммобилизации переломов костей верхних и нижних конечностей ШПЛ по ТУ 9438-145-01894927-00

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

код ОКПД2:

32.50.22.127

код ТН ВЭД:

9021 00 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08207 от 07.06.2016 г.

Декларация принята на основании сертификата соответствия № СДС СиС.RU.СМКПМИ.0005 от 31.05.2018 г. (ГОСТ ISO 13485-2011), выдан Органом по сертификации систем менеджмента ООО «Стандарты и соответствие» (ОССМ СиС) № RA.RU.11BE01, Протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность № 121.444.С.09 от 07.04.2009, выдан АНО «ИМБИИТ» ИЛ доклинических исследований «Биомир» № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

01.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

31.10.2022 г.

Генеральный директор

М.П.

подпись

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00355/19

дата регистрации

01.11.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

№5.16

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)

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

ОГРН 1027700579510 от 18.12.2012 г. Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Спектора Виктора Семеновича

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

Заявляет, что

Продукция

Шины транспортные проволочные лестничные для иммобилизации переломов костей верхних и нижних конечностей ШПЛ по ТУ 9438-145-01894927-00

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

код ОКПД2:

32.50.22.127

код ТН ВЭД:

9021 00 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08207 от 07.06.2016 г.

Декларация принята на основании сертификата соответствия № СДС СиС.RU.СМКПМИ.0005 от 31.05.2018 г. (ГОСТ ISO 13485-2011), выдан Органом по сертификации систем менеджмента ООО «Стандарты и соответствие» (ОССМ СиС) № RA.RU.11BE01, Протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность № 121.444.С.09 от 07.04.2009, выдан АНО «ИМБИИТ» ИЛ доклинических исследований «Биомир» № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

01.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

31.10.2022 г.

Генеральный директор

М.П.

подпись

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00355/19

дата регистрации

01.11.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСР 2010/08207

На медицинское изделие

**Шины транспортные проволочные лестничные для иммобилизации переломов
костей верхних и нижних конечностей ШПЛ по ТУ 9438-145-01894927-00**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"
(ФГУП "ЦИТО"), Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"
(ФГУП "ЦИТО"), Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Место производства медицинского изделия
127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Номер регистрационного досье № РД-11490/21256 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 152170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3800

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5038
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019681



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлоргидробумажная компания «Навикс» (ООО «ХБК «Навикс»)
ОГРН 1133703003934 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №3 по Ивановской области,
дата регистрации 19.11.2013г.

Адрес: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, телефон факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@naviks.ru
в лице Генерального директора Столярова Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Бинты хирургические медицинские спиральные по ГОСТ 1172-93, следующих типоразмеров: 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 10см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 10см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 10см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 10см, 7 м x 14 см, 10м x 16см,

выпускаемая по (ГОСТ 1172-93)

Серийный выпуск

качественным Обществом с ограниченной ответственностью «Хлоргидробумажная компания «Навикс» (ООО «ХБК «Навикс»)
155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, тел. / факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@naviks.ru

Место производства: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1

№, серия 2.

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

21.30.24.131

3605 90 31 0 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.
ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий.
взаимодействия с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов
деградации, 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 обострительного действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 12. Простоклеточные пробы и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016.
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение
продуктов деградации полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического
действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материала, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские.
Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 1172-93 (ин. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1).
Бинты хирургические медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН.2015/2552 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований к изделию № 30-18 от 05.03.2018г., выдан ИЛ "Токсикотек" ООО "Национальный
научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21NM55 от 25.03.2016г.,
адрес: Касаткино ул., д.3, г. Москва, Россия, 129301;

Протокол технической испытаний № 19P.16-2.018 от 19.03.2018г., выдана ИЛ МИ ФГБУ ФНИКП ФХМ ФМБА России,
рег. № RA.R10.1M425 от 17.09.2015г., адрес: М. Паргольская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 27.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 26.04.2021

М.П.

подпись

Столярова И.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.13AT58. Орган по сертификации продукции Федерального государственного биологического учреждения
"Федеральный научно-клинический центр биологического мониторинга Федерального научно-биологического агентства"

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

Дата регистрации 27.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.AT58.Д03109

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2552

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Место производства медицинского изделия

155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-4194/20191 от 18.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2015 года № 23/15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2552

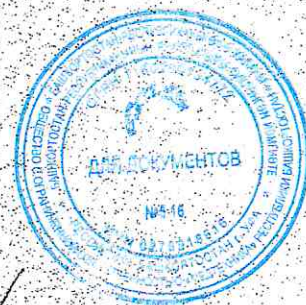
Лист 1

На медицинское изделие

Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93,
следующих типоразмеров:

2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 10см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 10см, 4м x 5см, 4м x 7см,
4м x 10см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 10см, 7м x 14 см, 10м x 16см.

З



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011111

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00348

Срок действия с 15.02.2019 по 14.02.2022

№ 0043308

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11IM25
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая фасованная: стерильная и нестерильная:

- в рулоны по 25 г, 50 г, 100 г, 250 г; нестерильная;
- зигзагообразная лента по 50 г, 100 г, 250 г;
- спрессованная в кипы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг.

ГОСТ 5556-81. Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
13.99.19.111

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 5556-81 (пп. 1.4, 1.6), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

КОД ТН ВЭД
3005 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Русвата" (ООО "Русвата").

Адрес места нахождения: 390044, Россия, Рязанская область, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8. ИНН: 6229064929.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Русвата" (ООО "Русвата").

ОГРН 1086229004619. Адрес места нахождения: 390044, Россия, Рязанская область, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8. Телефон (4912)55-98-99, (4912)34-18-94, адрес электронной почты sales@rus-vata.ru, zakaz@rus-vata.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2009/06266 от 26 февраля 2010 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Протоколов испытаний № 20ДЕ.39.016 от 09 февраля 2016 г., № 7Д-19 от 21 января 2019 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (для решения ИК), проведенного не позднее января 2020 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее января 2021 года.



Руководитель органа

Эксперт

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2010 года № ФСР 2009/06266

На медицинское изделие

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81 фасованная:

стерильная и нестерильная:

- в рулоны по 25 г, 50 г, 100 г, 250 г;

нестерильная:

- зигзагообразная лента по 50 г, 100 г, 250 г;

- спрессованная в кипы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Русвата"

(ООО "Русвата"), Россия,

390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Русвата"

(ООО "Русвата"), Россия,

390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8

Место производства медицинского изделия

390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8

Номер регистрационного досье № 6211 от 04.02.2010

Вид медицинского изделия -

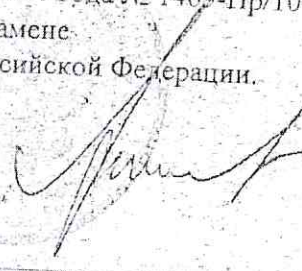
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 81 9510

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2010 года № 1405-Пр/10

и приказом от 30 мая 2016 года № 4604 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСР 2009/06567

На медицинское изделие

**Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная
и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов
"Ника" (ЗАО "Фабрика "Ника"), Россия, 198206, Санкт-Петербург,
ул. Пионерстроя, д. 4, лит. А, пом. 32Н, ч.п. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов
"Ника" (ЗАО "Фабрика "Ника"), Россия, 198206, Санкт-Петербург,
ул. Пионерстроя, д. 4, лит. А, пом. 32Н, ч.п. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Фабрика "Ника", Россия, 190020, Санкт-Петербург,
ул. Лифляндская, д. 3, лит. В

Номер регистрационного досье № РД-16096/82054 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 23/03-2017
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСР 2009/06567

Лист 1

На медицинское изделие

Бата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная,
хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81:

Бата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная,
хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81 (виды: 241370, 241390).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034214



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСР 2009/06567

На медицинское изделие

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная
и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов
"Ника" (ЗАО "Фабрика "Ника"), Россия, 198206, Санкт-Петербург,
ул. Пионерстроя, д. 4, лит. А, пом. 32Н, ч.п. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Фабрика медицинских изделий и материалов
"Ника" (ЗАО "Фабрика "Ника"), Россия, 198206, Санкт-Петербург,
ул. Пионерстроя, д. 4, лит. А, пом. 32Н, ч.п. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Фабрика "Ника", Россия, 190020, Санкт-Петербург,
ул. Лифляндская, д. 3, лит. В

Номер регистрационного досье № РД-16096/82054 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 2209
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031028



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСР 2009/06567

Лист 1

На медицинское изделие

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная,
хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81:

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная,
хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81 (виды: 241370, 241390).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034214

