



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «Гарант» (уполномоченное изготовителем лицо по договору № 3 от 15.12.2000).

ОГРН: 1027739377632, зарегистрирован Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 14.10.2002.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 129337, Россия, город Москва, улица Красная Сосна, дом 30, стр.1.

Телефон: +7 4957893801. Факс: +7 4957450556. Адрес электронной почты: garant@garant1.ru.

В лице: Директора Сибирцева Василия Васильевича

заявляет, что Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®, в вариантах исполнения:

1. Латексные, неопудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0;5,5;6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0 (вид 122630)

2. Латексные, опудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0;5,5;6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0 (вид 122640)

Код ОКПД2: 22.19.60.113. Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015110000. Серийный выпуск.

Изготовитель: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» / «SFM Hospital Products GmbH».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» пп.6.2, 6.3, 6.4

Декларация о соответствии принята на основании Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.119 ОПТИ/2018 от 27.04.2018, программа технических испытаний «Перчатки смотровые одноразовые стерильные SFM» от 13.04.2018, протоколы технических испытаний № 12Р.119-1.017 от 13.04.2017, №№ 12Р.119-2.017, 12Р.119-3.017, 12Р.119-4.017, 12Р.119-5.017 от 27.04.2017 г., дополнение от 25.09.2018 к акту № 12Р.119 ОПТИ/2018 от 27.04.2018, акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 6ДТ.135.018 от 25.09.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25.

Протокол токсикологических исследований медицинских изделий № 185-08Р от 22.01.2018, дополнение № 01 от 23.08.2018 к протоколу токсикологических исследований медицинских изделий № 185-08Р от 22.01.2018, заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 185-08Р от 22.01.2018, дополнение № 01 от 23.08.2018 к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 185-08Р от 22.01.2018 Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф», аттестат аккредитации № RA.RU.21LK01. Сертификат системы управления качеством EN ISO 13485:2016 № 50759-14-00 от 13.03.2019, выдан DEKRA Certification GmbH.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Схема декларирования: 2д.

Дата принятия декларации

Декларация о соответствии действительна до

М.П.

(подпись)

20.09.2019

19.09.2022

В.В. Сибирцев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии РОСС RU.0001.10СП28, Орган по сертификации продукции и услуг Общества с ограниченной ответственностью «Тест-С.-Петербург», 190103, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Т-ская Красноармейская, дом 22, Литер А

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ДЕ.СП28.В.00359/19

Дата регистрации декларации

20.09.2019

М.П.

(подпись)

Е.В. Морозова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации