

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Гигиена Сервис"

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

Государственной налоговой Инспекцией по Дзержинскому району Калужской области, 4004,
13.05.1999г.

ОГРН № 1024000565522

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

№ ОКПО:

Код по ОКПО: 35318922 КПП: 400401001 ИНН: 4004006071

Юридический адрес: 249833, Российская Федерация, Калужская область, г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, дом 4

Телефон 7(48434)320 49 Факс (48434) 461 18 Телекс

Фактический адрес: 249833, Российская Федерация, Калужская область, г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, дом 4

Имя лица: Генерального директора Бушина Александра Михайловича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция
Прокладки женские гигиенические «Натали» для личной гигиены женщины и применения в медицинской
практике.

Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОК 005 (ОКП) 54 6357 Код ТН ВЭД ТС: 9619 00 110

Серийный выпуск по ГОСТ Р 52483-2005 ТО 5463 - 007 - 35318922 - 2010

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная))

Выпускаемая изготовителем:

ООО "Гигиена Сервис, по адресу: 249833, Российская Федерация, Калужская область, г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, дом 4

(наименование изготовителя, адрес)

соответствует требованиям:

ГОСТ Р 52483-2005 пп.5.11,5.12, табл. 1, показ. 1-5,5.13 ГОСТ Р ИСО 10993.10-2009

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

Декларация принята на основании:

Протокол испытаний №473/11-15, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ГОСТЭКСПЕРТСЕРВИС», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛТ83, сроком действия до 07.09.2016 года

Свидетельство о государственной регистрации № RU.40.01.05.012.Е.000029.10.10 от 14.10.2010 г., выданное Управлением Роспотребнадзора по Калужской области.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06467 от 14 октября 2010 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации:

09.12.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до:

08.12.2018 г.

М.П.



(подпись)

Бушин А.М.

(название, фамилия)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 октября 2010 года № ФСР 2009/06467

На медицинское изделие

Прокладки женские гигиенические "Натали" по ГОСТ Р 52483-2005
(для применения в медицинской практике)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГИГИЕНА-СЕРВИС"
(ООО "ГИГИЕНА-СЕРВИС"), Россия, 249833, Калужская область,
Дзержинский район, г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГИГИЕНА-СЕРВИС"
(ООО "ГИГИЕНА-СЕРВИС"), Россия, 249833, Калужская область,
Дзержинский район, г. Кондрово, ул. Красный Октябрь, д. 4

Место производства медицинского изделия

249833, Калужская область, Дзержинский район, г. Кондрово,
ул. Красный Октябрь, д. 4

Номер регистрационного досье № 60802 от 14.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 54 6357

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2010 года № 9827-Пр/10

и приказом от 11 ноября 2013 года № 6494-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005498

ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Управление Роспотребнадзора по Калужской области
Главный государственный санитарный врач по Калужской области
Калужская область

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.40.01.05.012.E.000029.10.10

от 14.10.2010 г.

Продукция:

Прокладки женские гигиенические "Натали" целлюлозные и ультратонкие. Изготовлена в соответствии с документами: ГОСТ Р 52483-2005 "Прокладки (пакеты) женские гигиенические. Общие технические условия", ТО 5463-007-35318922-2010 "Прокладки женские гигиенические". Изготовитель (производитель): ООО "ГИГИЕНА-СЕРВИС". 249833, Калужская область, г.Кондрово, ул.Красный Октябрь, д.4 (Российская Федерация). Получатель: ООО "ГИГИЕНА-СЕРВИС". 249833, Калужская область, г.Кондрово, ул.Красный Октябрь, д.4 (Российская Федерация).

соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Предметы для личной гигиены женщин и применения в медицинской практике, одноразового пользования.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Экспертные заключения № 1302 от 30.09.10г., №1410-1422 от 30.09.10г., протоколы токсиколого-гигиенических исследований №187 от 27.09.10г., №191-204 от 27.09.10г. АИЛЦ ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Калужской области", аттестат аккредитации № РОСС RU 0001.510106.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

В.И. Брындин

№0010533

М. П.