

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТИГЕНА-СЕРВИС» (ООО «ТИГЕНА-СЕРВИС»)

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

Зарегистрирован(а) Государственной налоговой инспекцией по Дзержинскому району Калужской области, дата регистрации 31.07.2002 года, ОГРН: 1024000565522

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

Адрес: 249833, Россия, область Калужская, район Дзержинский, город Кондрово, улица Красный Октябрь, д. 4, телефон: +7(48434) 320-49, факс: +7(48434) 461-18

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бушина Александра Михайловича

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

заявляет, что Производи женские гигиенические "Натали" для личной гигиены женщин

и применения в медицинской практике, ГОСТ Р 52483-2005, ТО 5463-007-35318922-2010

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

Сертификат вытисск, Код ОКНД 2 17.22.12.130, Код ТН ВЭД 961900

сведения о серийном вытисск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКНД)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТИГЕНА-СЕРВИС» (ООО «ТИГЕНА-СЕРВИС»), Адрес: 249833, Россия, область Калужская, район Дзержинский, город Кондрово, улица

Красный Октябрь, д. 4

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52483-2005 (Тн. 5.11, 5.12, табл. 1 (показатели 1-5), 5.13), ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06467 от 14 октября

2010 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Протокол испытаний № 14-4-18, 16-4-18 - 26-4-18 от 26.03.2018 г. Испытательного центра «ТИТОН»

Акционерного общества «НПО Стеклопластик», адресат аккредитации № РОСС RU.0001.21AЮ24.

Свидетельство о государственной регистрации № RU.40.01.05.012.E.000029.10.10 от 14.10.2010 г.

выданное Управлением Роспотребнадзора по Калужской области.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.12.2018

Декларация о соответствии действительна до

09.12.2021

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Бушин А. М.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Регистрационный номер КА.РУ.11AДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

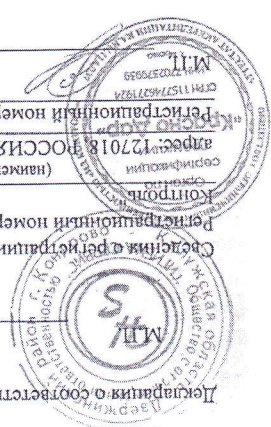
адрес: 127018, Россия, город Москва, ул. Сушешский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.03915/18, от 10.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Салыникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)







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

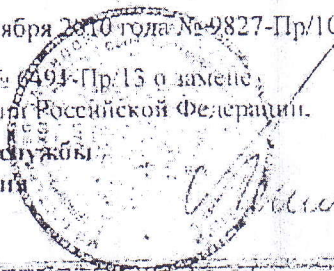
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

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





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)

приняла 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 (вспомогательной лаборатории, центра), проводившей исследование, 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

Ветеринарный документ, должностное уполномоченного лица, выданный документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№0010533

В. И. Брындя

М. П.

