

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «ВЕРОФАРМ»

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

ОГРН 1027739146820, 04.09.2002 г. Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д.18, стр. 9, эт. 2.
тел.: (495) 792-53-30, факс: (495) 792-53-28

Адрес производства и принятия претензий: 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д. 80,
тел./факс: (473) 277-94-90

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ивана Поляка

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

Заявляет, что

Продукция Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST® бактерицидный»

по ТУ 21.20.24-013-45961725-2019, изм. № 1

- полоска липкая прямоугольной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см:

(0,95x3,8 (прокладка 0,95x1,0); 2,0x6,0 (прокладка 2,0x2,6); 4,0x10,0 (прокладка 1,6x10,0); 6,0x10,0 (прокладка 2,6x10,0); 6,0x50,0 (прокладка 2,6x50,0); 6,0x100,0 (прокладка 2,6x100,0);

- полоска липкая фигурной формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием следующих типоразмеров в см: (7,2x2,3 (прокладка 1,9x2,3); 3,8x3,8 (прокладка 1,9x1,9); 1,6x5,7 (прокладка 1,1x1,9); 2,0x7,0 (прокладка 1,3x2,5); 1,9x7,2 (прокладка 1,3x2,5); 2,5x7,2 (прокладка 1,9x2,5); 2,5x7,2 (прокладка 2,5x2,5); 3,8x7,2 (прокладка 2,4x4,0); 3,8x7,0 (прокладка 1,3x3,0); 3,8x7,0 (прокладка 1,8x3,0); 3,8x7,5 (прокладка 2,0x2,5); 4,4x5,0 (прокладка 1,3x3,0);

- полоска липкая круглой формы с перфорацией или без нее с прокладкой с защитным покрытием в см: диаметром 2,3 (прокладка 1,0x1,0).

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

код ОКПД2: 21.20.24.110

код ТН ВЭД: 3005 10 000 0

Серийный выпуск.

Место производства медицинского изделия:

Филиал АО «ВЕРОФАРМ» в г. Воронеже, Россия, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская д. 80

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

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 2010/07192 от 30.10.2020 г.

Декларация принята на основании сертификатов систем менеджмента качества

№ 20.1775.026 от 30.11.2020 г. по ISO 9001:2015, № 20.1777.026 от 30.11.2020 г.

по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и № 20.1778.026 от 30.11.2020 г. по ISO 13485:2016,

выданных ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» № РОСС RU.0001.21ГА45,

протокола токсикологических исследований № 35635 от 03.07.2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

№ РОСС RU.0001.21РК75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

Декларация о соответствии действительна до

21.12.2020 г.

20.12.2023 г.

Генеральный директор

М.П.



И. Поляк

инициалы, фамилия

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

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00934/20

дата регистрации

21.12.2020 г.



Руководитель органа по сертификации

подпись

