

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» (ООО «ГК Пальма»)
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
ОГРН 1077762020820, дата внесения записи 02.11.2007 г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой
службы № 46 по г. Москве

(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 121471, г. Москва, Можайское шоссе., 29/2, стр.1, телефон/факс: (495)921-37-19, e-mail:
palma@palma-med.ru

(адрес, телефон, факс)
в лице Генерального директора Якубович Ольги Викторовны
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что **Повязки липкие нетканые с атравматическим впитывающим тампоном «Липаль» по ТУ 9393-006-83228278-2013 в следующих исполнениях:**

- Липаль-Т, размеры: (50x70)мм, (75x80)мм, (75x125)мм, (100x150)мм, (100x200)мм, (100x250)мм, (100x300)мм, (100x350)мм, (100x400)мм, (110x230)мм;

- Липаль-М, размеры: (50x70)мм, (75x80)мм, (75x125)мм, (100x150)мм, (100x200)мм, (100x250)мм, (100x300)мм, (100x350)мм, (100x400)мм, (110x230)мм

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 21.20.24.110, код ТН ВЭД 3005 100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма»

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

(ООО «ГК Пальма»), Россия, 121471, г. Москва, Можайское шоссе., 29/2, стр.1

Место производства:

121471, г. Москва, Можайское шоссе, 29/2, стр.1

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 53498-2009(пп.5.1.3, п.5.2, табл.1)

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № РЗН 2013/1360 от 23.01.2014 г.,

Протокола токсикологических испытаний № 94Д-17 от 30.01.2017 г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;

Протокола валидации процесса стерилизации № 6-16 от 15.12.2016 г.,

ООО «ГК Пальма», Россия;

Сертификат соответствия ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)

№ РОСС RU.ФК27.К00019 от 14.01.2015, ОС СМ «МЕДИТЕСТ», № РОСС RU.0001.13ФК27

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.01.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2020 г.




(подпись)

О.В. Якубович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс
(499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 30.01.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС RU.АД36.Д00032

дата регистрации и регистрационный номер декларации




(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)