

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: 117105, Москва, пр. Нагорный, д. 12, корп. 1, эт. 3, пом. II, комн. № 15, 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 Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ®» по ТУ 21.20.24-004-83228278-2017 в следующих исполнениях:

- БИНТЛИ®;
- БИНТЛИ®-Т;
- БИНТЛИ®-М;

Размеры:

Ширина, см: 3,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,5; 8,0 ± 1,0; 10,0 ± 1,0; 12,0 ± 1,0; 15,0 ± 1,5; 20,0 ± 2,0; 25,0 ± 2,5; 30,0 ± 3,0.

Длина, м: 0,120 ± 0,005; 0,25 ± 0,01; 2,0 ± 0,03; 5,0 ± 0,1; 10,0 ± 0,1; 15,0 ± 0,2; 20,0 ± 0,2; 25,0 ± 0,3; 40,0 ± 0,5; 50,0 ± 0,5; 60,0 ± 1,0; 70,0 ± 1,0; 80,0 ± 1,0; 90,0 ± 1,0; 100,0 ± 1,0; 150,0 ± 2,0; 350,0 ± 5,0.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 21.20.24.110, код ТН ВЭД 3005 10 000 0

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.

Адрес: 117105, Москва, пр. Нагорный, д. 12, корп. 1, эт. 3, пом. II, комн. № 15

Место производства:

ООО "ГК Пальма", Россия, 117105, г. Москва, пр. Нагорный, д. 12, корп. 1

соответствует требованиям

ТУ 21.20.24-004-83228278-2017, ГОСТ Р 50444-92 (п.3.10., п.3.12., п.3.18.), ГОСТ Р 53498-2009 (п.5.1.1.- п.5.1.4., п.5.2. таблица 1), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

(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 2014/1392 от 02.03.2018г.,

Протокола токсикологических испытаний № 96Д-17 от 30.01.2017 г.

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

Протокола технических испытаний № 19Р.108-2.017 от 08.12.2017 г.

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

Сертификата соответствия ISO 13485:2016 № РОСС RU.ФК27.К00045 от 15.01.2018г.,

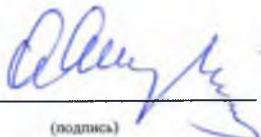
ОС СМ «МЕДИТЕСТ», № RA.RU.13ФК27

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.03.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2021 г.




(подпись)

О.В. Якубович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, 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 28.03.2018 г. **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU.АД36.Д00316

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)