



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 марта 2010 года № ФСР 2010/06930

На медицинское изделие

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА" (ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"),

Россия, 391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА" (ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА"),

Россия, 391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА",
391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур**

Номер регистрационного досье № 367 от 12.01.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 81 9510

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2010 года № 1514-Пр/10
и приказом от 08 сентября 2016 года № 9530 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0023251

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области, дата регистрации 30.04.1997 года, ОГРН: 1026200557525

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

Адрес: 391022, Российская Федерация, Рязанская область, Клепиковский район, село Екшур
Фактический адрес: 391022, Российская Федерация, Рязанская область, Клепиковский район, деревня Ершовские Выселки, телефон: +74914224340, факс: +74914229696, почта: info@savostin.ru; tdes@list.ru; tdes@list.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Губанова Вячеслава Андреевича

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

заявляет, что

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81

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

Серийный выпуск ,Код ОКПД 2 13.99.19.111, Код ТН ВЭД 3005901000

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

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"

Адрес: 391022, Российская Федерация, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 5556-81 пп. 1.4; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485-2016) № 04ЕАС1.СМ.01406 от 18.03.2020 г. выдан обществом с ограниченной ответственностью ««ГОРТЕСТ»» (аттестат аккредитации № РОСС RU.32028.04ЕАС1 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06930 от 01 марта 2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.03.2023 г.


М.П. _____
(подпись)

В.А. Губанов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии


Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.27353/20, от 26.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)