

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО"

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 07.08.2002, ОГРН: 1027700106983

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

Адрес: РОССИЯ, 111123, Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 20, телефон: 8(495)380-21-47
адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Пищурова Александра Николаевича

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

заявляет, что Повязка гелевая на текстильной основе для лечения ожогов и инфицированных ран стерильная "АППОЛО-ПГ-ПАК-АИ" на основе поликрилатного гидрогеля с включением анилокаина и йодовидона по ТУ 9393-002-42965160-2009

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

Серийный выпуск, ТУ 9393-002-42965160-2009

Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3005905000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО",
Адрес: РОССИЯ, 111123, Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 20

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ISO 10993-4-2011, ГОСТ Р ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 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: Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05056 от 10.06.2009 г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Россздравнадзор). Протоколы испытаний № 17.125.015 от 26.06.2015 г., № 2650.015 от 30.06.2015 г., Испытательная лаборатория (Центр) ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (рег. №РОСС.RU.0001.21ИМ33 г.), Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2011, № РОСС RU.ИС11.И00072 от 20.02.2016 г. до 20.02.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС"

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 09.07.2021

М.П.

"АППОЛО"

(подпись)

А.Н.Пищуров

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76334 от 10.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

