

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Бисанс" (ООО "Бисанс")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 10.03.2006 года, ОГРН: 1067847497288

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 192012, проспект Обуховской Обороны, дом 271, литера А, офис 401, телефон: +78123093669, электронная почта: L.bisans@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сытова Сергея Витальевича

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

заявляет, что

Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe: Сверхмалые (XS) 0-100 шт. Маленькие (S) 0-100 шт. Средние (M) 0-100 шт. Большие (L) 0-100 шт. Сверхбольшие (XL) 0-100 шт. Сверхмалые (XS) с повышенной прочностью 0-100 шт. Маленькие (S) с повышенной прочностью 0-100 шт. Средние (M) с повышенной прочностью 0-100 шт. Большие (L) с повышенной прочностью 0-100 шт. Сверхбольшие (XL) с повышенной прочностью 0-100 шт, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске и/или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 22.19.60.111

Код ТН ВЭД: 4015190000

Изготовитель: «VRG Khai Hoan Joint Stock Company» / "ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани".

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Thua dat so 233, To ban do so 37, Ap Cau Sat, Ha Lai Hung, Huyen Bau Bang, Tinh Binh Duong, Вьетнам. Филиал изготовителя: VRG Khai Hoan Joint Stock Company, адрес (юридический адрес): Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bau Bang District, Binh Duong Province, Вьетнам

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 пп. 6.2, 6.3, 6.4

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2017 / 6105 от 06.08.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № RU01086 от 17.07.2020г., выдан Органом по сертификации ООО «ПрофиСерт», регистрационный № РОСС RU.32055.04ВЦЭО

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.11.2023



С. В. Сытов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 09.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-VN.HX37.B.03364/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2017/6105

На медицинское изделие

Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бисанс" (ООО "Бисанс"), Россия, 192012, Санкт-Петербург, пр-кт Обуховской обороны, д. 271, лит. А, офис 401

Производитель

**"BPG Kхай Хоан Джоинт Сток Компани", Вьетнам,
VRG Khai Hoan Joint Stock Company, Thua dat so 233, To ban do so 37, Ap Cau Sat,
Ha Lai Hung, Huyen Bau Bang, Tinh Binh Duong, Vietnam**

Место производства медицинского изделия

**VRG Khai Hoan Joint Stock Company, Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune,
Bau Bang District, Binh Duong Province, Vietnam**

Номер регистрационного досье № РД-28414/31600 от 31.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.60.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2019 года № 5832
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года

№ РЗН 2017/6105

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные
нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe:**

Сверхмалые (XS) 0-100 шт.

Маленькие (S) 0-100 шт.

Средние (M) 0-100 шт.

Большие (L) 0-100 шт.

Сверхбольшие (XL) 0-100 шт.

Сверхмалые (XS) с повышенной прочностью 0-100 шт.

Маленькие (S) с повышенной прочностью 0-100 шт.

Средние (M) с повышенной прочностью 0-100 шт.

Большие (L) с повышенной прочностью 0-100 шт.

Сверхбольшие (XL) с повышенной прочностью 0-100 шт.

Инструкция по применению 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058598