

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС.СН.04ССН0.00154

Срок действия с 01.10.2021 по 30.09.2024

№ 00158

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью "Международный стандарт", 127030, РОССИЯ, город Москва, Улица Новослободская, дом 20, этаж 2, помещение I, комната 15, офис 88к, Телефон: +79055740063, Адрес электронной почты: gost-st@mail.ru

Регистрационный номер аттестата аккредитации: РОСС RU.32509.04ССН0.ОС01

ПРОДУКЦИЯ

Перчатки ARCHDALE виниловые диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные гладкие с полимерным покрытием ViniMAX: размеры XS, S, M, L, XL
Серийный выпуск

код ОК

22.19.60.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 57403-2017

код ТН ВЭД

392620 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.". Место нахождения: Китай, Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd., Wuxi City, Xishan District, An's Small Village, Zhenhe Bridge, Shaditan Village, P.R. China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГК СОМ". Место нахождения: Россия, 620109, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Metallургов, д.2, помещение I, ИНН 6685077940, ОГРН 1146685037949. Телефон: +73432887183. Адрес электронной почты: sov@som.su. Адрес места осуществления деятельности: Россия, 620131, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, д.90, помещение 11

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 02250-МС-2021 от 01.10.2021 г., выданного Испытательной лабораторией «Международный стандарт» Общества с ограниченной ответственностью «Международный стандарт» (аттестат аккредитации № РОСС RU.32509.04ССН0.ИЛ01); Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6193 от 04.09.2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
Подпись
[Signature]
Подпись

Е.Н. Ситников

инициалы, фамилия

А.Л. Чернышевский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6193

На медицинское изделие

**Перчатки ARCHDALE виниловые диагностические (смотровые)
нестерильные неопудренные гладкие с полимерным покрытием ViniMAX:
размеры XS, S, M, L, XL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.", КНР,
Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd., Wuxi City, Xishan District, An's Small Village,
Zhenhe Bridge, Shaditan Village, P.R. China**

Производитель

**"Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.", КНР,
Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd., Wuxi City, Xishan District, An's Small Village,
Zhenhe Bridge, Shaditan Village, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd., Xielidang Village, Houqiao, Xishan District,
Wuxi City, Jiangsu Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-17747/16545 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия 205280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.29.10.120

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2017 года № 7628
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034361

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ГК СОМ»

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга, дата регистрации 12.11.2014 года, ОГРН: 1146685037949

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

Адрес: 620109, Российская Федерация, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Металлургов дом 2, помещение 1, телефон: +73432887184, факс: +73432887184, почта: info@som.su

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего ИП Плесовских Елены Ивановны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Перчатки ARCHDALE виниловые диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные гладкие с полимерным покрытием ViniMAX: размеры XS, S, M, L, XL.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.19.60.119, Код ТН ВЭД 392620 000 0

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: "Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.", адрес: Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd., Wuxi City, Xishan District, An's Small Village, Zhenhe Bridge, Shaditan Village, P.R. China, KHP

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 57403-2017

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

Декларация принята на основании: сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60143691 0001 от 19.02.2020 года до 17.08.2022 года, выдан TUV Rheinland LGA Products GmbH. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6193 от 04.09.2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.10.2021 г.

М.П.

(подпись)



Плесовских Е. И.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11A.037. 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-СН.АД37.В.35911/20, от 08.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

