ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной Ответственностью "СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС" (ООО "СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС").

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

Зарегистрировано 20 августа 2015 года межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю. ОГРН 1157746766847.

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

Адрес места нахождения: 357500, Российская Федерация, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Ермолова, дом 14, литер Е, помещение 1. Телефон +7(495)215-15-38, адрес электронной почты info@sfmedical.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Домнышева Сергея Александровича

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

заявляет, что

Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров

Перчатки диагностические виниловые:

1. Перчатки диагностические виниловые нестерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).

2. Перчатки диагностические виниловые нестерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).

Перчатки диагностические нитриловые:

1. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).

2. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 22.19.60.110

Код ТН ВЭД 4015 19 000 0, 3926 20 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель "СФ Медикал Продактс ГмбХ" (SF Medical Products GmbH).

наименование изготовителя,

Адреса мест производств: 1. Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany, Германия.
2. Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany, Германия.
Телефон +493026399795, +493089729161, адрес электронной почты sales@sfmedical.de.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3), 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

Протоколов технических испытаний № 20ДЕ.405.017, 20ДЕ.406.017 от 16.05.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Протоколов № 552Д-17/3, 552Д-17/4 от 12.05.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07717 от 24 марта 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2023

М.П.

подпись

С.А. Домнышев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 17.04.2020**, регистрационный номер** РОСС RU Д-DE.ИМ25.В.00494/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2020 года № ФСЗ 2010/07717

На медицинское изделие
Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СФ Медикал Продактс ГмбХ", Германия,
SF Medical Products GmbH, Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany

Производитель
"СФ Медикал Продактс ГмбХ", Германия,
SF Medical Products GmbH, Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-31822/8901 от 11.03.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.60.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2020 года № 2252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038995

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2020 года **№ ФСЗ 2010/07717**

На медицинское изделие
Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров:
1. Перчатки диагностические латексные:
1.1. Перчатки диагностические латексные стерильные текстурированные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
1.2. Перчатки диагностические латексные стерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
1.3. Перчатки диагностические латексные стерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
1.4. Перчатки диагностические латексные нестерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
1.5. Перчатки диагностические латексные нестерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
2. Перчатки диагностические виниловые:
2.1. Перчатки диагностические виниловые нестерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
2.2. Перчатки диагностические виниловые нестерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
3. Перчатки диагностические нитриловые:
3.1. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные опудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
3.2. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные (размеры: S, M, L, X, XL).
Место производства:
1. SF Medical Products GmbH, Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany.
2. SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066897