

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 17.09.2007 года, ОГРН: 1077760227973

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22, телефон: +74959613528, электронная почта: info@astmedinfo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ахметова Шамиля Султановича

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

заявляет, что

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные Safe&Care размеры: XS, S, M, L, XL следующих исполнений: - текстурированные 2-х кратного хлорирования манжета с валиком цвет желтый, - текстурированные повышенной прочности с удлиненной манжетой с валиком цвет синий

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

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 22.19.60.119

Код ТН ВЭД: 4015190000

Изготовитель: "Dipped Products (Thailand) Ltd". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Moo 9, Tambol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Королевство Таиланд

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:

Сертификат системы менеджмента качества ИСО 9001 № RU.00180 от 23.11.2020 года, Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12562 от 13.11.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2023



подпись

Ш. С. Ахметов

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: 23.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ТН.НХ37.В.03656/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Д. И. Данилова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12562

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые
из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МедТоварОпт"
(ООО "МедТоварОпт"), Россия,**

115583, Москва, ул. Воронежская, д. 24, корп. 1, этаж 1, комн. 22

Производитель

"Диппд Продактс (Таиланд) Лтд.", Таиланд,

**Dipped Products (Thailand) Ltd., 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district,
Khuan Niang District, Songkhla Province, Thailand**

Место производства медицинского изделия

**Dipped Products (Thailand) Ltd., 82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum,
Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand**

Номер регистрационного досье № РД-30216/77619 от 29.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2020 года № 10536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052786

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12562

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные, варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные полностью двукратного хлорирования Safe&Care манжета с валиком цвет: желтый, размеры: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев двукратного хлорирования Safe&Care манжета с валиком цвет: желтый, размеры: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные полностью повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Safe&Care цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077434