



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 апреля 2015 года № РЗН 2015/2560

На медицинское изделие

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

"Хлопчатобумажная компания Навтекс" (ООО "ХБК Навтекс"),

Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Место производства медицинского изделия

155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-4197/20187 от 19.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93-9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2015 года № 2347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011658

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года

№ РЗН 2015/2560

Лист 1

На медицинское изделие

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014,
следующих типоразмеров:

100см х 90см; 170см х 90см; 200см х 90см; 300см х 90см; 500см х 90см; 700см х 90см;
900см х 90см; 1000см х 90см; 5000см х 90см; 10000см х 90см.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011126

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)

ОГРН 1133703000804 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №5 по Ивановской области,
дата регистрации 19.11.2013г.

Адрес: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, телефон /факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru

в лице Генерального директора Столярова Ирины Вячеславовны

заявляет, что

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014, следующих типоразмеров: 100 см x 90 см; 170 см x 90 см; 200 см x 90 см; 300 см x 90 см; 500 см x 90 см; 700 см x 90 см; 900 см x 90 см; 1000 см x 90 см; 5000 см x 90 см; 10000 см x 90 см.

выпускаемая по ТУ 9393-002-10715071-2014

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»).

155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, тел. / факс +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru.
Место производства: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1

Код ОКПД 2: 21.20.24.150

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 310 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 9412-93 (пп. 3.2.4, 3.2.7). Марля медицинская. Общие технические условия, ГОСТ 16427-93 (пп. 1.3.1). Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2560 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований № 00958 от 23.03.2018г., выдан ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.2.ИИМ55 от 25.03.2016г., адрес: Касаткина ул., д.2, г. Москва, Россия, 129301;

Протокол технических испытаний № 17Д.18.018 от 30.03.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.021N0123 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 27.04.2018

Декларация о соответствии действительна до: 26.04.2021

М.П.



подпись

Столярова И.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 27.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03104

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

