ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 октября 2014 года № ФСР 2007/01592**

На медицинское изделие
**Салфетки спиртовые стерильные по ТУ 9393-004-52707619-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС"**
**(ООО "ЭВТЕКС"), Россия,**
**153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС"**
**(ООО "ЭВТЕКС"), Россия,**
**153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1**

Место производства медицинского изделия
**155040, Ивановская область, г. Тейково, ул. Западная, д. 8**

Номер регистрационного досье **№ РД-5158/29643 от 09.10.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9300**

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2014 года № 7027
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0010111

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭВТЕКС" ОГРН 1043700370699 ИНН 3702056169 ИВАНОВО РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВТЕКС" (ООО "ЭВТЕКС").

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

Зарегистрировано Инспекцией Российской Федерации по налогам и сборам по г. Иваново 27 мая 2004 года. ОГРН 1043700070699.

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

Юридический адрес: 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1. Телефон +7(499)707-10-09, адрес электронной почты evers@evers.ru.

адрес, телефон, факс

**в лице** директора Бородиной Екатенины Викторовны

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

**заявляет, что**

Салфетки спиртовые стерильные

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

**Код ОК 034-2014 (ОКПД2)** 21.20.24.160

**Код ТН ВЭД** 3005 90 310 0

**выпускаемая по** техническим условиям ТУ 9393-004-52707619-2006 "Салфетки спиртовые стерильные"

Серийный выпуск.

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

**изготовителем** Общество с ограниченной ответственнстью "ЭВТЕКС" (ООО "ЭВТЕКС").

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1. Адрес производства: 155040, Россия, Ивановская область, г. Тейково, ул. Западная, д. 8. ИНН: 3702056169.

страны и т.п.)

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4).

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

**Декларация принята на основании**

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2007/01592 от 15 октября 2014 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Сертификата соответствия № ST.RU.0001.M0018116 от 18 сентября 2019 года, действителен до 18 сентября 2022 года, выдан органом по сертификации ООО "МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ПО СЕРТИФИКАЦИИ", рег. № SMK STANDART.RU.0005

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации** 08.12.2020

**Декларация о соответствии действительна до** 08.12.2023

**М.П.**

Е.В. Бородина

подпись

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** 08.12.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00709/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

**М.П.**

Р.П. Резвухин

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации