

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
(ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН")

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

Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Российской Федерации
№ Р-9094.17.1 от 03.02.1999

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700057010

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1, телефон: +7(495) 796-99-61,
факс: +7(495) 796-99-60

(адрес, телефон, факс)

В лице Генеральный директор Калабина Юрия Викторовича

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

Заявляет, что **Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные**

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

Код ОКПД2 21.20.24.110

Код ТН ВЭД 3005 10 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Пауль Хартманн АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 1207-70 (пп. 1.3, 1.8, 1.11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-565.1 от 31.07.2018, дополнения от 30.01.2019 к протоколу технических испытаний № 2018-565.1 от 31.07.2018 ИЛ АО "НИИМТ", атт.акк. РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3708 от 30.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.09.2022



(подпись)

Калабин Юрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Митёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д ДЕ.МР18.В.01508/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные

1. Пластыри:

- Пластырь Omniplast®/ Омнипласт (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnisilk®/ Омнисилк (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnifilm®/ Омнифилм (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnipor®/ Омнипор (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь стабилизирующий Omnitape®/ Омнитейп (нестерильный), размеры: 10 м x 3,75 см, 10 м x 5 см.
- Полоски для стягивания краев раны Omnistrip®/ Омнистрип (стерильные), размеры: 3 x 76 мм, 6 x 38 мм, 6 x 76 мм, 6 x 101 мм, 12 x 101 мм, 25 x 127 мм.
- Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см.

2. Повязки пластырного типа:

- Повязки пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил (стерильная), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см, 10 x 8 см, 15 x 8 см, 20 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 10 см, 35 x 10 см, 15 x 9 см.
- Повязки пластырного типа для фиксации канюль периферических сосудистых катетеров Cosmopor® I.V./ Космопор Ай.Ви. (стерильная), размеры: 8 x 6 см.

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II, c/Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain.
3. ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН", Россия, 142050, Московская область, г. Домодедово, мкр. Белые столбы, вл. "Склады 104", стр. 3/3.



(подпись)

Калабин Юрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308 Москва, ул. Ижевские, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ МП18.В.01508/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)