



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2008 года № ФСР 2008/03655

На медицинское изделие

Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93,
следующих типоразмеров в см: 100x90; 200x90; 300x90; 500x90; 1000x90

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"),

Россия, 155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ"
(ООО "НЬЮФАРМ"),

Россия, 155800, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Шуйская, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НЬЮФАРМ", 155800, Ивановская область, Кинешемский район,
г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Номер регистрационного досье № 42972 от 25.09.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия -

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2008 года № 9161-Пр/08
и приказом от 11 августа 2016 года № 8182 о замове
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022296



КОПИЯ ВЕРНА

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТКО



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04ПТКО.C00908



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" Общества с ограниченной ответственностью "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ", 117545, Москва, Варшавское ш, д. 129 к. 2 стр. 8, офис 509а. phone: +7-(495)-128-79-98; email: info@promtechcontrol.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32820.04ПТКООС001.

ПРОДУКЦИЯ

Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93. следующих типоразмеров в см: 100*90, 200*90. 300*90. 500*90. 1000*90. Серийный выпуск. Серийный выпуск.

OK 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.24.150

ТН ВЭД 3005 90 310 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

(см. приложение №1, бланк № 0004223)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия. 155815, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1. ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677. телефон: +7 (49331) 2-00-63; 8-800-555-00-63. Электронная почта: info@n-farm.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ», Адрес: Россия. 155815, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1. ИНН: 3703015180, ОГРН: 1043700400677. телефон: +7 (49331) 2-00-63; 8-800-555-00-63. Электронная почта: info@n-farm.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № ПТ-24/02-0918 от 21.02.2023 года, выданный Испытательной лабораторией "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" Общества с ограниченной ответственностью "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ", аттестат аккредитации РОСС RU.32820.04ПТКОИЛ001, сроком действия до 10.05.2026 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 21.02.2024 ПО 20.02.2027



Руководитель (заместитель руководителя органа по сертификации)

Куликов С.С. (with signature and stamp)

Эксперт (эксперты)

Маркин Д.А. (with signature and stamp)

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТКО



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ПТКО.С00908
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

срок действия сертификата соответствия с 21.02.2024 ПО 20.02.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" Общества с ограниченной ответственностью "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ", 117545, Москва, Варшавское ш, д. 129 к. 2 стр. 8, офис 509а. phone: +7-(495)-128-79-98; email: info@promtechcontrol.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32820.04ПТКООС001.

Лист 1 из 1

	Перечень документации, по которой выпускается продукция (стандарт)	
	ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического изделий. Часть 1. Оценка и исследования. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ 16427-93 (п.п. 1.3.1) Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия. Регистрационное Удостоверение № ФСР 2008/03655 от 20.11.2008 года, выдано Федеральной службой по надзору и сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).	

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)


_____ подпись _____ Куликов С.С.
инициалы, фамилия


_____ подпись _____ Маркин Д.А.
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом
36, строение 30, помещение 113

Тел: +7 (499) 979-00-85

E-mail: regionos@yandex.ru

<http://regionos.ru/>

ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243

ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

27 октября 2022 № 22-223

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Директору
ООО "НЬЮФАРМ"
Панцуркиной Любови Сергеевне

155815, Россия, Ивановская область,
город Кинешма, улица Шуйская, дом
№ 1

Тел. +78005550063

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2008/03655 от 20 ноября 2008 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93,
следующих типоразмеров в см: 100×90, 200×90, 300×90, 500×90, 1000×90,
производства фирмы ООО "НЬЮФАРМ", 155800, Россия, Ивановская
область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1. Место производства:
Общество с ограниченной ответственностью "НЬЮФАРМ", Россия, 155800,
Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, сообщаем
следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Генеральный директор ООО «РЦ»

