



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2014 года № ФСР 2007/01316

На медицинское изделие

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные  
по ГОСТ 16427-93

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

Обществом 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-5160/29640 от 09.10.2014

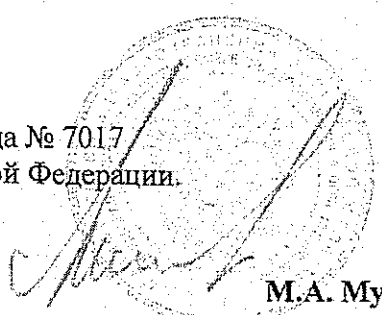
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2014 года № 7017/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010113



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано ИФНС 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 Екатерины Викторовны

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

заявляет, что

Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

21.20.24.150

Код ТН ВЭД

3005 90 310 0

выпускаемая по ГОСТ 16427-93 "Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия"

Серийный выпуск.

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "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 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4).

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

Декларация принята на основании

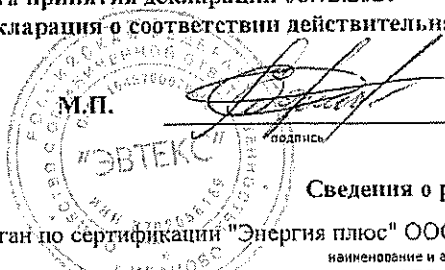
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2007/01316 от 15 октября 2014 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

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.

подпись

Е.В. Бородина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

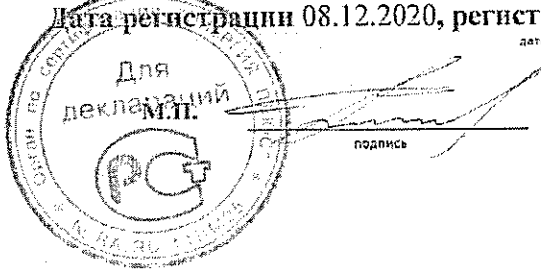
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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-РУ.ИМ25.В.00712/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Для  
деклараций  
М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации