

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НАПОЛИ»

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 114 774 642 2317 от 16.04.2014

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

ул. Твардовского, дом 8, строение 1, г. Москва, 123458, телефон (495) 7655692, факс (495) 7655692

адрес, телефон, факс

**В лице** генерального директора Брусова Сергея Сергеевича

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

**заявляет, что**

Повязки раневые биополимерные "ХитоГран", стерильные по ТУ 9393-011-74639918-2012 в двух исполнениях: повязка раневая биополимерная ранозаживляющая "ХитоГран", стерильная; повязка раневая биополимерная гемостатическая "ХитоГран-гемо", стерильная: следующих размеров: шириной  $5,0 \pm 0,5$  см, длиной  $7,5 \pm 0,5$  см; шириной  $5,0 \pm 0,5$  см, длиной  $10,0 \pm 0,5$  см; шириной  $5,0 \pm 0,5$  см, длиной  $15,0 \pm 0,5$  см; шириной  $5,0 \pm 0,5$  см, длиной  $20,0 \pm 0,5$  см; шириной  $7,5 \pm 0,5$  см, длиной  $10,0 \pm 0,5$  см; шириной  $7,5 \pm 0,5$  см, длиной  $15,0 \pm 0,5$  см; шириной  $7,5 \pm 0,5$  см, длиной  $20,0 \pm 0,5$  см; шириной  $10,0 \pm 0,5$  см, длиной  $10,0 \pm 0,5$  см; шириной  $10,0 \pm 0,5$  см, длиной  $15,0 \pm 0,5$  см; шириной  $10,0 \pm 0,5$  см, длиной  $20,0 \pm 0,5$  см.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**выпускаемая по ТУ 9393-011-74639918-2012**

Серийный выпуск

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

изготовителем ООО "Новые Перевязочные Материалы" (ООО "НПМ"). ОГРН: 1145042073725.

наименование изготовителя,

д.Жучки, д.2 И, Сергиево-Посадский р-н, Московская обл., 141351. Тел. (495) 984-58-79

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9370

Код ТН ВЭД России: 3005 90 310 0

**соответствует требованиям**

ТУ 9393-011-74639918-2012, ГОСТ Р 52770-2007

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

**Декларация принята на основании**

Рег. удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2012/14071 от 25.05.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № РОСС RU.С.04ХЖ.СК.0402, выданного 20.02.2014 г. органом по сертификации "ИСО КОНСАЛТИНГ", адрес: Кутузовский пр-т, д. 36, стр.3, г. Москва; протокола приемочных технических испытаний от 27.07.2012 г. ФГБУ Института хирургии им. А.В.

Вишневского

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации: 10.06.2015**

**Декларация о соответствии действительна до: 10.06.2018**

"НАПОЛИ"  
М.П.

*С.С. Брусов*  
подпись

С.С.Брусов

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

АНО "Сертификационный центр "МЕДПОЛИМЕР"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Научный пр-д, д10, офис 402, г. Москва, Российская Федерация, 117246, тел. (499)120-80-15, факс (499)120-21-62, E-mail medisert@mail.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ27 выдан 04.05.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

**Дата регистрации 10.06.2015, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ27.Д00227**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

*Е.С. Яворская*  
подпись

Е.С.Яворская

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

