



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 04 апреля 2016 года.
ОГРН 1167746332775.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес места нахождения: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14. Телефон 88005007985, адрес электронной почты info@bergus.ru.com.

адрес, телефон, факс
в лице генерального директора Гурбанова Рзы Мамедага оглы

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

Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017

Лейкопластырь фиксирующий

- на тканевой основе белого цвета, размеры в см: 1x250, 1x500, 2x250, 2x500, 3x250, 3x500, 4x250, 4x500, 5x250, 5x500;

- на тканевой основе телесного цвета, размеры в см: 1,25x500, 2,5x500, 5x500.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 21.20.24.110

Код ТН ВЭД 3005 10 000 0

выпускаемый по техническим условиям ТУ 9393-004-01716953-2017 "Лейкопластырь фиксирующий"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,
изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Бергус" (ООО "Бергус").

наименование изготовителя,
Адрес места нахождения: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14. ИНН: 9729001016.

страны и т.п.)
соответствует требованиям

ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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 медицинские изделия № РЗН 2017/6112 от 06 апреля 2020 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: Россия, 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 254-10Р от 22 ноября 2019 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

Протокола технических испытаний № 12/133.Р-2019 от 20 декабря 2019 г., Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (АНО "Центр КЭБМИ"), аттестат аккредитации RA.RU.21МД11.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
Дата принятия декларации 07.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.05.2023



подпись

Р.М. Гурбанов

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 07.05.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ25.В.00516/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации