ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8141

На медицинское изделие
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
по ТУ 32.50.50-001-23252661-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕАЛИТ" (ООО "ГЕАЛИТ"), Россия, 305016, г. Курск, ул. Советская, д. 12, здание литер А, пом. XI, оф. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕАЛИТ" (ООО "ГЕАЛИТ"), Россия, 305016, г. Курск, ул. Советская, д. 12, здание литер А, пом. XI, оф. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "ГЕАЛИТ", Россия, 305014, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 77, литер Б2

Номер регистрационного досье **№ РД-25354/77240 от 11.01.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе.

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2019 года № 1199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034060

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.РА01.В.13073/22

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ГЕАЛИТ" (ООО "ГЕАЛИТ").

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Курску, дата регистрации 10.01.2018 года.

Место нахождения и адрес юридического лица: Россия, Курская область, 305005, город Курск, проспект Вячеслава Клыкова, дом 92, квартира 376, ОГРН: 1184632000101, ИНН: 4632238478, телефон: +74712460040, адрес электронной почты: sale@polymerpro.su, адрес места осуществления деятельности: Россия, 305014, г. Курск, ул. К. Маркса, д.77, литер Б2.

В ЛИЦЕ Генерального директора Авериной Ирины Валерьевны

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые, с маркировкой: «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые».

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ГЕАЛИТ". ОГРН: 1184632000101, ИНН: 4632238478, место нахождения и адрес юридического лица: Россия, Курская область, 305005, город Курск, проспект Вячеслава Клыкова, дом 92, квартира 376, адрес места осуществления деятельности: Россия, 305014, г. Курск, ул. К. Маркса, д.77, литер Б2.

Серийный выпуск.

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.50.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3926909200, 3926200000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ 32.50.50-001-23252661-2018 Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые.

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 7д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8141 от 21.02.2019 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ Дата изготовления, срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 13.04.2022 по 10.04.2027

М.П. (при наличии)

Заявитель _____ подпись

Аверина Ирина Валерьевна
(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.