

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕКС ГРУПП»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция ФНС №17 по Московской области,
дата регистрации 12.08.2013, ОГРН: 1135027010051

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

Адрес: 140055, РОССИЯ, Московская область, г. Котельники, микрорайон «Белая дача»,
ООО «ТЕХНОПРОМ», стр. Е, офис 303, телефон: +74953745709, E-mail: mike@atex-gr.com
адрес, телефон, факс

в лице Директора по ВЭД Терехова Михаила Владимировича по Доверенности № 376 от
01.08.2017 г.

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

заявляет, что Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные латексные,
опудренные и неопудренные: ECO, EPIC 410 PF, EPIC 400 SG PF, EPIC PRO SG PWD, EPIC SG
PF, EPIC SG PWD,

изготовленные по спецификации изготовителя

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

Серийный выпуск, Конракты AU/18150220/002, AU/18150220/003 от 22.11.2013 г.,
Код ОКПД 2 22.19.60.111, Код ТН ВЭД 4015110000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),
накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о
поставке продукции

Изготовитель: "Heliomed Handelsges.m.b.H." ("Хелиомед Хандельсгез.м.б.Х."),
Адрес: АВСТРИЯ, An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) пп. 6.2, 6.3, 6.4; ГОСТ 3-88
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием
пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний №№ 0224-263, 0225-263, 0226-263 от
29.06.2018 г. Испытательный Центр продукции по физическим показателям (ФБУ "РОСТЕСТ-
МОСКВА") (рег. № RA.RU.21A365 от 11.04.2016 г.); Регистрационное удостоверение № ФСЗ
2009/04145 от 11.06.2014 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2021



(подпись)

М.В. Терехов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

адрес 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС АТ.АЯ46.Д76258, от 29.06.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

зам. руководителя О.В. Иванова
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2009/04145

На медицинское изделие

Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.", Австрия,

Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Производитель

"Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.", Австрия,

Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Место производства медицинского изделия

An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Номер регистрационного досье № РД-3927/5641 от 15.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 1465**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 41
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0009126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2014 года

№ ФСЗ 2009/04145

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные:

1. Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные латексные.

2. Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные синтетические
(нитрил, полиизопрен).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008734