

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N РОСС RU Д-TR.РА01.В.**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АНТЕП-Р"

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 17.07.2019

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 108814, Сосенское

поселение, поселок Коммунарка, улица Липовый парк, дом 4, корпус 1, квартира 73

ОГРН 1197746453079, ИНН 7751166549

Телефон: +74957779150, Адрес электронной почты: antep-r@mail.ru

в лице Генерального директора Мамедова Эльчина Садраддиновича

Заявляет, что продукция Подгузники взрослые, модели: Predo Adult Medium size, Predo Adult large size, Predo Adult Extra large size

Изготовитель Predo Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Турция, 2

Organize Sanayi Bolgesi, 83227 No'lu Cadde, No: 15 Baspinar/Sehitkamil / Gaziantep, код GLN 4607196255069

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 46.45

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619008909

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-3-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию, ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-14-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики, ГОСТ ISO 10993-15-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов, ГОСТ ISO 10993-16-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ, ГОСТ ISO 10993-17-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ, ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов, ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий, ГОСТ Р 57762-2017 Белье абсорбирующее для инвалидов. Общие технические условия пп 4.9- 4.11, 4.15, 6.2, ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные

медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия пп. 5.10, 5.11, ГОСТ Р 57889-2017 Средства для впитывания мочи, носимые на теле человека. Общие технические условия пп. 5.9, 5.10

Схема декларирования соответствия 1д

Декларация о соответствии принята на основании

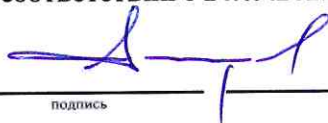
СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ № KG.11.01.09.012.E.004334.10.19 от 11.10.2019 г. Выданного ДЕПАРТАМЕНТОМ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

Дополнительные сведения

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Срок действия декларации о соответствии с 14.09.2021 по 13.09.2024

М.П. Заявитель



Мамедов Эльчин Садраддинович

подпись

(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.

РОСС RU A-TR.PA01.B.95777/21 от 14.09.2021 действует до 13.09.2024