

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АНТЕП-Р" (ООО "АНТЕП-Р")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 17.07.2019 года, ОГРН: 1197746453079

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 108814, Сосенское поселение, поселок Коммунарка, улица Липовый парк ,дом 4, корпус 1, квартира 73, телефон: +74957779150, электронная почта: antep-r@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мамедова Эльчина Садррадиновича

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

заявляет, что

**Подгузники-трусы для взрослых Predo.** Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 17.22.12

Код ТН ВЭД: 9619008909

**Изготовитель:** Predo Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S. 2 Organize Sanayi Bolgesi, 83227 No'lu Cadde, No: 15 Baspinar / Sehikamil / Gaziantep / Turkey, Турция

**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

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ  
№ KG.11.01.09.012.E.001262.03.22 от 26.03.2022 г. Выданного ДЕПАРТАМЕНТОМ  
ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-  
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **13.04.2022**

Декларация о соответствии действительна до **31.03.2025**

М.П.



подпись

Э. С. Мамедов

инициалы, фамилия

Дата регистрации: **13.04.2022 г.**, регистрационный номер **РОСС RU Д-TR.РА01.В.11906/22**  
действует до **31.03.2025 г.**

дата регистрации и регистрационный номер декларации