

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)  
ОГРН 1133703000884 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №5 по Ивановской области,  
дата регистрации 19.11.2013г.  
Адрес: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, телефон / факс: +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru  
в лице Генерального директора Стоярова Ирины Вячеславовны  
заявляет, что  
Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014, следующих типоразмеров: 100 см x 90 см; 170 см x 90 см;  
200 см x 90 см; 300 см x 90 см; 500 см x 90 см; 700 см x 90 см; 900 см x 90 см; 1000 см x 90 см; 2000 см x 90 см; 10000 см x 90 см,  
выпускаемая по ТУ 9393-002-10715071-2014

Серийный выпуск  
готовителем Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)  
155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1, тел. / факс: +7 (49331) 9-74-79, e-mail: otk@navteks.ru.  
Место производства: 155830, Россия, Ивановская область, г.Наволоки, ул.Промышленная, д.1

Код ОКПД 2: 21.20.24.150  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 310 0

соответствует требованиям  
ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование.  
ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на  
цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских  
изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование  
раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия  
медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13-2016. Изделия медицинские. Оценка  
биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации  
полимерных медицинских изделий, ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских  
изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-микробиологических и токсикологических испытаний, ГОСТ 9412-93 (изм. 3,2.4, 3.2.7). Марля медицинская. Общие технические  
условия, ГОСТ 16427-93 (изм. 1,3.1). Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия.

Декларация принята на основании  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3N 2015/2560 от 10.04.2015г., выдано Федеральной службой по надзору  
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокол токсикологических исследований № 00958 от 23.03.2018г., выдан ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр  
токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ35 от 25.03.2016г.,  
адрес: Каспийский ул. д.1, г. Москва, Россия, 129301;  
Протокол токсикологических исследований № 17Д.18.018 от 30.03.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,  
рег. № РА Р021МР23 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 27.04.2018  
Декларация действительна до: 26.04.2021

И.П. Стоярова И.В.  
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11А1.18.018 Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения  
"Федеральный научно-клинический центр биологической медицины Федерального медико-биологического агентства"  
ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435 / тел. 2740-4848/ факс: +7(499) 2464332  
Дата регистрации 27.04.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03104

И.П. Фурманов А.С.  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ИРИНА