

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации: 07 ноября 2014 год, ОГРН: 1147847388028

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

Адрес: Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, переулок 5-й Верхний, дом 1, литера Ж, помещение 205 телефон: 8 (812) 309-16-32, факс: 8 (812) 309-16-32, почта: benovy@benovy.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шевчука Сергея Алексеевича

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

заявляет, что Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Benovy» стерильные и нестерильные:

- Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122560).

- Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122540).

- Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122640).

- Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122630).

- Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185830).

- Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185850).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 4015 19 000 0, 4015 11 000 0

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)

Производитель: «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия,

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия: TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 пп. 6.2, 6.3, ГОСТ Р 52238-2004 пп. 6.2, 6.3, 6.4.

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 от 06.08.2018 года, выдан Органом по сертификации SGS United Kingdom Ltd (адрес: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK), сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015 от 09.05.2018 года, выдан Органом по сертификации SGS United Kingdom Ltd (адрес: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK), Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2022 г.

М.П.

(подпись)

С.А. Шевчук

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-МУ.АД37.В.10743/19, от 19.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)