

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ";
(ООО "РАФЭЛ")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан ,
11.11.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1021602838740

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 420108, г. Казань, ул. М.Гафури, 71, произв.зд.1, телефон +7 (843)2782332

(адрес, телефон, факс)
В лице Директора Мухаметзянова Альберта Рафаиловича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения
ENSENT

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**
код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск
(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Яньчэн Хунда Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР,
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., Industrial Park, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu
Province, P.R. of China
Место производства медицинского изделия:
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City,
224035 Jiangsu, China

наименование изготовителя, страны и т.п.
соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ Р 50331-92**
(ИСО 7740-85) (Раздел 2), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO
10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 12Р.195-2.018 от 06.07.2018 ИЛМИ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола токсикологических
исследований медицинского изделия № 47889 от 24.12.2018 "Лабораторный центр ООО "Центр Контроля
Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8589 от 08.07.2019
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.12.2019**
Декларация о соответствии действительна до **03.12.2022**



Мухаметзянов Альберт
Рафаилович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-СН.МП18.В.02019/19 от 03.12.2019 действует до 03.12.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

