



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 24 декабря 2003 года. ОГРН 1031628222207.

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

Адрес места нахождения: 420021, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Шакирова Нур Хамзиновича

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

заявляет, что

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева":

- зеркало гинекологическое полимерное по Куско: - №1 - 1 шт.; - №2 - 1 шт.; - №3 - 1 шт.;
- ложка Фолькмана полимерная - 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые - 1 пара;
- салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.;
- шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - 1 шт.;
- зонд урогенитальный универсальный - 1 шт.;
- зонд урогенитальный Пайпеля - 1 шт.;
- зонд урогенитальный комбинированный - 1 шт.;
- цитощетка - 1 шт.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.13.190

Код ТН ВЭД -

выпускаемая по техническим условиям ТУ 9437-045-44942795-2009 Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация, 420021. ИНН: 1659041811. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 11960 от 12.03.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/07047 от 13 января 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.03.2022



М.П.

подпись

Н.Х. Шакиров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 13.03.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00155/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации