

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»

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

(ООО «Медицинские изделия»)

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18
по Республике Татарстан 29.12.2015 г. ОГРН 1151690111000

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, офис 102

тел. 8-843-279-69-03, факс 8-843-279-69-03

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Галимова Динара Фаатовича

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

заявляет, что

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016

(см. приложение № 1 на 3 листах)

ОКПД2 32.50.13.190

ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия»

(ООО «Медицинские изделия»)

Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, офис 102

Место производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей,
влад. 7, стр. 3

или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола токсикологических исследований

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 11978 от 12.03.2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75);

протокола испытаний № 18-1395 от 21.12.2018 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»

(№ RA.RU.21ИМ04);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7058 от 23 апреля 2018 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

16 июля 2019 г.

Декларация соответствия действительна до

16 июля 2022 г.



подпись

Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

16 июля 2019 г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00098/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, в вариантах исполнения:

1. Зонд тип А универсальный (вид 214670):
 - тип А1;
 - тип А2;
 - тип А3;
 - тип А4;
 - тип А5.
2. Зонд тип В ложка Фолькмана (вид 214670):
 - тип В1;
 - тип В2.
3. Зонд тип С зонд Пайпеля (вид 180850):
 - тип С1;
 - тип С2.
4. Зонд тип D цитощетка (вид 182570):
 - тип D1;
 - тип D2;
 - тип D3;
 - тип D4;
 - тип D5;
 - тип D6.
5. Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний (вид 182790):
 - тип Е1;
 - тип Е2;
 - тип Е3;
 - тип Е4;
 - тип Е5.
6. Зонд тип F комбинированный (вид 182570):
 - тип F1;
 - тип F2;
 - тип F3;
 - тип F4;
 - тип F5;
 - тип F6;
 - тип F7;
 - тип F8.



Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
16 июля 2019 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00098/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

7. Зонд двухсторонний (214670):

- тип В-Е;
- тип D-E;
- тип А-Е;
- тип F-E;
- тип А-В;
- тип А-D;
- тип А-F;
- тип F-B;
- тип D-B;
- тип D-F;
- тип А-А;
- тип А-Н2;
- тип D-Н2;
- тип F-Н2.

8. Зонд тип Н1 тампон (вид 261820):

- тип Н1-1;
- тип Н1-2;
- тип Н1-3;
- тип Н1-4;
- тип Н1-5;
- тип Н1-6;
- тип Н1-7;
- тип Н1-8;
- тип Н1-9;
- тип Н1-10;
- тип Н1-11;
- тип Н1-12;
- тип Н1-13;
- тип Н1-14;
- тип Н1-15;



Д.Ф. Галимов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии _____ Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
16 июля 2019 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00098/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

- тип Н1-16;
- тип Н1-1П;
- тип Н1-2П;
- тип Н1-3П;
- тип Н1-4П;
- тип Н1-5П;
- тип Н1-6П;
- тип Н1-7П;
- тип Н1-8П;
- тип Н1-9П.

9. Зонд тип Н2 тампон (вид 261820):

- тип Н2-1;
- тип Н2-2;
- тип Н2-3;
- тип Н2-4;
- тип Н2-5;
- тип Н2-6.



Д.Ф. Галимов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

16 июля 2019 г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00098/19

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская