

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, e-mail: info@polimizd.ru

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

заявляет, что

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» по ТУ 9437-045-44942795-2009:

- 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.

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

Серийный выпуск

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

ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, e-mail: info@polimizd.ru

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3760
Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС:

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/07047 от 13.01.2017г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 212Д-16/1 - № 212Д-16/9 от 29.02.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 19.01.2017

Декларация о соответствии действительна до: 13.03.2019



М.П.

Ахмадуллин Р.А.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 19.01.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02317

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

