

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 103162822207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05, 278-22-77 / 293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

**в лице** Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

**заявляет, что**

Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005:

варианты исполнения:

1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
2. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм;
3. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 250 мм;
4. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
5. Пинцет оконччатый полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
6. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
7. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм;
8. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм;
9. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке;
10. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм в лотке;
11. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
12. Пинцет оконччатый полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
13. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
14. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм в лотке;
15. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм в лотке.

Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению.

выпускаемая по ТУ 9398-176-44942795-2005 «Пинцеты полимерные одноразовые стерильные»

Серийный выпуск

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

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021. Тел. /факс: +7(843)278-23-05, 278-22-77 / 293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

Место производства: ООО "Полимерные изделия", ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021.

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, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/07936 от 07.12.2017г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований № 161-07Р от 09.08.2017г., выдан Испытательной лабораторией ООО "Центр контроля качества Биолэиф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015г., адрес: Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, г. Москва, Россия, 115478.

**Дата принятия декларации:** 20.12.2017

**Декларация о соответствии действительна до:** 19.12.2020

М.П.

подпись

Ахмадуллин Р.А.

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. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

**Дата регистрации** 20.12.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д02902

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации