

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, д. 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-25-03, 278-22-77, +7(843)293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

заявляет, что

Наконечники медицинские полимерные по ТУ 9436-046-44942795-2006 в следующих исполнениях:

- инстилляционный гинекологический НИГ-3,5 (вид 131350);
- инстилляционный гинекологический НИГ-4,5 (вид 131350);
- аспирационный гинекологический НАГ-4,5 (вид 131350);
- аспирационный гинекологический НАГ-6,0 (вид 131350);
- для кружки Эсмарха НКЭ 7x110 (детский) (вид 111950);
- для кружки Эсмарха НКЭ 8x165 (взрослый) (вид 111950).

выпускаемая по ТУ 9436-046-44942795-2006 «Наконечники медицинские полимерные»

Серийный выпуск

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

ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Россия, 420021. Тел. /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, e-mail: info@polimizd.ru
Место производства: ООО "Полимерные изделия", ул. Салиха Сайдашева, д.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 10993-3-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, 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, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4).
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/02747 от 21.12.2017г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 28088 от 30.06.2017г., выдан лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: мкр. АБ, д.18А., г. Пушкино, Московская область, Россия, 142290;

Протокол технических испытаний № 05ТИ-2017 от 25.04.2017г., выдан ИЦ МИ ФГБУ "ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России, рег. № RA-RU.21ИМ28 от 30.07.2015г., адрес: ул. Шукинская, д. 1, г. Москва, Россия, 123182.

Дата принятия декларации: 16.01.2018

Декларация о соответствии действительна до: 15.01.2021

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

Дата регистрации 16.01.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02928

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации