

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или филиала, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, e-mail: info@polimzd.ru  
адрес, телефон, факс

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

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

заявляет, что

Набор проктологический одноразовый стерильный "ЕваПро" по ТУ 9437-068-44942795-2012:

1. Аноскоп с прямым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
2. Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
3. Аноскоп с П-образным вырезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
4. Ректоскоп полимерный - 1 шт. 5. Лигатор вакуумный полимерный - 1 шт. (с латексными кольцами - 10 шт.)
6. Салфетка из нетканого материала, производства фирмы ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия - 1 шт.
7. Перчатки латексные смотровые, производства фирмы Топ Глав СднБхд, Малайзия - 1 пара.
8. Брюки (шорты) из нетканого материала, производства фирмы ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия - 1 пара.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9437-068-44942795-2012.

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

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

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3700

страны и т.п.

Код ТН ВЭД России:

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 10993-7-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, 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 Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/917 от 23.11.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний №№ № 1757Д-16/1, № 1757Д-16/2 от 29.12.2016 г., Протокол испытаний № 20ДЕ.990.016 от 27.12.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 28.12.2016

Декларация о соответствии действительна до: 27.12.2019



подпись

Ахмадуллин Р.А.

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 22.07.2011г. Дата включения в реестр 17.08.2015

Дата регистрации 28.12.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02290

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации