

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

Адрес:

в лице Директора

заявляет, что

Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012 в следующих исполнениях:

- Воздуховоды полимерные (комплект):
- воздуховоды полимерные: №1, №2;
- воздуховоды полимерные: №1, №4;
- воздуховоды полимерные: №2, №3;
- воздуховоды полимерные: №3, №4;
- воздуховод полимерный стерильный: №1;
- воздуховод полимерный стерильный: №2;
- воздуховод полимерный стерильный: №3;
- воздуховод полимерный стерильный: №4.

выпускаемая по ТУ 9444-065-44942795-2012 "Воздуховоды полимерные"

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью

Код ОКПД 2: 32.50.21.121
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 10993-7-2016. 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 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. 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 2011/10719 от 15.08.2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 595Д-18 от 04.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.562.018 от 10.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 16.10.2018

Декларация о соответствии действительна до: 15.10.2021

Ахмадуллин

подпись

Сведения о регистрации

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации Государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии»

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464333

Дата регистрации 16.10.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.0001.11АГ58.В.00042/18



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации