

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью [redacted]  
зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан  
дата регистрации 24.12.2003 г.

Адрес: [redacted]

в лице [redacted]  
заявляет, что  
Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-[redacted] по ТУ 9436-116-05519988-2002  
выпускаемая по ТУ 9436-116-05519988-2002 "Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-[redacted]"

Серийный выпуск  
изготовителем Общество с ограниченной ответственностью [redacted]

Код ОКПД 2: 32.50.13.110  
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 10993-4-2011. 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 10993-10-2011. 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 31054.2-2002. Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования, ГОСТ ISO 7228-2011. Коннекторы трахеальных трубок.

## Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11470 от 22.08.2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокол токсикологических испытаний № 596Д-18 от 04.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA RU.21MI25 от 17.09.2015 г.;  
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.563.018 от 10.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 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



подпись

## Сведения о регистрации декларации

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58. Орган по сертификации пр. [redacted] 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.0001.11AG58.В.00043/18



подпись

Фурманов А.С.  
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации