

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»  
(ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано:** Ярославская регистрационно-лицензионная палата мэрии г. Ярославля от 01.03.1995, ОГРН: 1027600690226

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7. Фактический адрес: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом 13, телефон: +74852305392, факс: +74852328177

адрес, телефон, факс

**в лице** Директора Коршунова Андрея Юрьевича

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

**заявляет, что**

Катетер назальный для введения лекарственных растворов в околоносовые пазухи ЯМИК-3 по ТУ 2514-006-39175081-2002

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Яртек Медикал «Медицинские катетеры» (ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры»), место нахождения: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Кирова, дом 9/7, фактический адрес: 150000, Россия, Ярославская область, город Ярославль, улица Пушкина, дом 13.

Завод-изготовитель: ООО «Яртек Медикал «Медицинские катетеры», Россия, 150042, город Ярославль, проспект Октября, дом 88

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 11/106-2017, 11/Т.106.1-2017 от 27.11.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/01001 от 19.10.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 28.11.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 27.11.2020**



подпись

**А.Ю.Коршунов**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01443 от 28.11.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**М.В.Иваньков**