

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество

наименование организации или фирмы, имя, общество и индивидуальное предприятие, принимающая декларацию о соответствии

зарегистрировано Администрацией Химкинского района Московской области 13.11.1992 г. № 1370,
ОГРН 1025006172168

ссылка на регистрацию организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес, телефон факс

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001 в следующих исполнениях:

- КДС-1;
- КДС-3;
- КДС-5;
- КДС-6;
- КДС-6Л-1К;
- КДС-6Л-2К;
- КДС-10;
- КДС-11;
- КДС-20;
- КДС-30;
- КДС-35;
- КДС-0,1;
- КДС-0,2.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

ссылка на серийный выпуск, или партия (номер партии, номер изделия, результаты дубликата (контроля), выданный)

выпускаемая изготовителем

наименование изготовителя

Место производства:

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-009-11769436-2001

наименование и обозначения документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 8422 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/06144 от 06.07.2016 г.;

Протокол испытаний № 69/2018 от 18.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 00979 от 23.04.2018 г. Испытательная лаборатория "ТОКСИКОЛОГИЯ", акк. № РОСС RU.0001.21.ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.05.2021

ель

В. П. Сизиков

подпись

инициал

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmr.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.05.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00632

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

