

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.

Адрес:

в лице Директора Ахмадуллин Рамиля Айдаровича

заявляет, что

Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010:

- зеркало носовое полимерное Тип 1: №№22,30 или Тип 2: №№22,30-1 шт.;
- зеркало гортанное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 15,22,25,27-1 шт.;
- зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 8,12- 1 шт.;
- шпатель для языка двухсторонний полимерный - 1 шт.;
- воронка ушная полимерная: №№ 1,2,3,4 – 1 шт.;
- пинцет ушной штыкообразный полимерный- 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые, производства фирмы Top Glove Sdn.Bhd,(Малайзия)- 1 пара;
- салфетка из полимерного нетканного полотна (50\*50)±20 мм, производства ООО «Нетканые Материалы», (Россия)- 3 шт.;
- лоток полимерный, производства ООО «Атлас-Паку», (Россия)- 1 шт.

выпускаемая по ТУ 9437-060-44942795-2010 «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор»

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью

Код ОКПД 2: 32.50.13.190  
Код ТН ВЭД ЕАЭС:

соответствует требованиям

ГОСТ 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. 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. Исследования раздражающего и sensibilizing действия ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11097 от 30.05.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 716 от 18.01.2018г., выдано лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422.

Дата принятия декларации: 22.06.2018

Декларация о соответствии действительна до: 21.06.2021

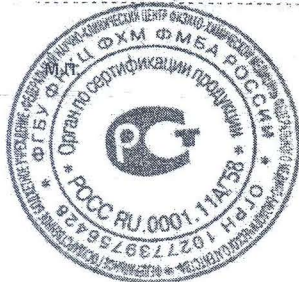
подпись

Ахмадуллин Р.

Сведения о регистрации декларации

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58. Орган по сертификации - Государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332  
Дата регистрации 22.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.0001.11AG58.Д03208



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации