

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия")

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

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77/293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

заявляет, что

Набор оториноларингологический одноразовый стерильный "EvaLor" по ТУ 9437-060-44942795-2010 в составе:

- зеркало носовое полимерное №№ 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 сморсовые, производства фирмы Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия) – 1 пара;
- салфетка из полимерного нетканого полотна (50x50)±20 мм, производства ЗАО "Регент Нетканые Материалы", (Россия) – 3 шт.;
- лоток полимерный, производства ООО "ПолиЭР", (Россия) - 1 шт.

выпускаемая по ТУ 9437-060-44942795-2010. Набор оториноларингологический одноразовый стерильный "EvaLor"

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"),

ул. Салиха Сайдашева, 12, г. Казань, Россия, 420021. Тел. /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77/293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

Код ОК 065-63 (ОКП): 94 3730

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 10993-7-2011. 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 52770-2007 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 2011/11097 от 22.08.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 1628Д-16/1, № 1628Д-16/2 от 30.11.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.916.016 от 01.12.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 06.12.2016

Декларация о соответствии действительна до: 05.12.2019



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58. Орган по сертификации продукции федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины" федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр биологического агентства".

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464352 факс (499) 2464352

Дата регистрации 06.12.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02209



Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации