

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА – Волгоград"

(ООО "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА – Волгоград")

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

ОГРН 1053460078022 зарегистрировано Межрайонной инспекцией №10 по Волгоградской области,
дата регистрации 07.02.2007г.

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

Адрес: ул. Заводская, д. 1, каб. 2, пос. Дубенский, Беляевский район, Оренбургская область, Россия, 461343,
телефон /факс: +7(8442)319031 / +7(8442)319031, e-mail: otkuk@volma.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Филиала "ВОЛМА-Волгоград" Тихомирова Ивана Федоровича, действующего на основании
Доверенности № 16/253 от 18.08.2016 г

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

заявляет, что

Гипс медицинский ТМ "ВОЛМА" по ТУ 5744-013-78667917-2013

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 5744-013-78667917-2013

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА – Волгоград"
(ООО "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА – Волгоград").

наименование изготовителя,

Адрес: ул. Заводская, д. 1, каб. 2, пос. Дубенский, Беляевский район, Оренбургская область, Россия, 461343.

Тел. /факс: +7(8442)319031 / +7(8442)319031, e-mail: otkuk@volma.ru

Место производства: 400019, г. Волгоград, ул. Крепильная, д. 128

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 23.52.20.130

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 2520 20 000 0

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 10993-10-2011. 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 31568-2012. Гипсы стоматологические. Общие технические условия.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1795 от 29.07.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1003Д-17 от 07.09.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.761.017 от 06.09.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.09.2017

Декларация о соответствии действительна до: 07.09.2020

М.П.



подпись

Тихомиров И.Ф.

инициалы, фамилия

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 медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 08.09.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02744

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации