

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)

(наименование организации, принявшей декларацию о соответствии)

ОГРН 1021602838740, дата внесения записи 11.11.2002 г., Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №14 по Республике Татарстан

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

Адрес: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М.Гафури, д.71, стр. 1,
телефон / факс: (843)278-23-32

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Мухаметзянова Альберта Рафаиловича

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

заявляет, что

Изделия медицинские полимерные – катетеры:

1. Катетер урологический (катетер Фолея), размерный ряд от 6 до 26 Fr, с шагом 2 Fr.
2. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr.
3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

Место производства:

INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008г.,

Протоколов токсикологических испытаний №№ 460Д-17/1, 460Д-17/2 от 17.04.2017 г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;

Протокола испытаний № 20ДЕ.321.017 от 19.04.2017г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 27.04.2020



(подпись)

А.Р. Мухаметзянов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 28.04.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС СN.АД36.Д00089

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)