

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-производственная компания «Елец»

(ООО «МПК «Елец»)

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

зарегистрировано инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

по г. Ельцу Липецкой области 31.01.2005 г. ОГРН № 1054800150525

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27
тел. (47467) 5 19 65, факс (47467) 5 19 66

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Еробкина Ивана Александровича

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

заявляет, что Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами
инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010:

Варианты исполнения:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения (вид 260600) вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения (вид 260600) вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер-Лок»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные (вид 260600) вместимостью 10; 20; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый (вид 212430) вместимостью 1ml «Луер» с градуировкой шкалы 40 ин/ед;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглой инъекционной однократного применения инсулиновые (вид 212430) вместимостью 1; 0,3; 0,5 ml «Луер» с градуировкой шкалы 100 ин/ед; 100/30 ин/ед; 100/50 ин/ед;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения туберкулиновый (вид 262000) вместимостью 1ml «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения (вид 260600) вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер».

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

ОКПД2 32.50.13.110

ТН ВЭД 9018 31 100 9

код 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии

серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракт), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)

Адрес: Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27

Место производства: Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д.27

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 17-1038 от 17.07.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; заключения № 55/5/28091 от 29.06.2017г. и протокола токсикологических исследований № 28091 от 29.06.2017г. ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» № РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.2017г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.09.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2020г.

(подпись)

М.П.

И.А. Еробкин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

юр. адрес: Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

26.09.2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01425

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

для
сертификатов
и деклараций

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская