



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан, 24 декабря 2003 года. ОГРН 103162822207.

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

Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, город Казань, улица Салиха Сайдашева, дом 12.
Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Шакирова Нура Хамзиновича

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

заявляет, что

Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» в составе:

- зеркало носовое полимерное Тип 1 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 Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ N P3N 2018/7426, или производство ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани (Вьетнам): РУ № P3N 2017/6104 или РУ № P3N 2017/6105 - 1 пара;
- салфетка (пелёнка) из нетканого материала, варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б- 05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б- 38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б- 71) - не более 5 шт.;
- нагрудник, производство ООО «Кристи», (Россия), РУ № ФСР 2011/12873 - 1 шт.;
- лоток полимерный - 1 шт.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.190

Код ТН ВЭД

выпускаемый по техническим условиям ТУ 9437-060-44942795-2010 "Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор»"

Серийный выпуск.

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

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

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, город Казань, улица Салиха Сайдашева, дом 12.
ИНН: 1659041811.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/11097 от 04 сентября 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Протокола токсикологических исследований № 05/Т.015.1Р-2020 от 13.05.2020 г., Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (ИЛ АНО "Центр КЭБМИ"), аттестат аккредитации RA.RU.21MD11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2023



подпись

Н.Х. Шакиров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

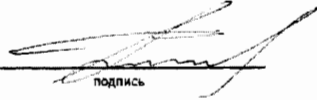
Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 01.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00646/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации




подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации