

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

ОГРН 1027101729984, дата внесения записи 19.11.2002 г., Инспекция МНС России по Ленинскому району Тульской области

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

Адрес: 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский, тел./факс: (4872)72-69-93  
(адрес, телефон, факс),

E-mail: [director@volot.ru](mailto:director@volot.ru), [inbox@volot.ru](mailto:inbox@volot.ru)

в лице Генерального директора Калюкина Александра Алексеевича

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

заявляет, что

## **Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «ВОЛОТЬ» по ТУ 9398-003-24648800-2011**

Нити хирургические в отрезках:

1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с капролактоном в составе (75:25), синтетические;
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические;
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные;
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;

2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические;
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические;
- ПОЛИЭФИР (ЛЯВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические;
- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические;
- АБАТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;
- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;
- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные;
- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические;
- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические;
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава.

Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:

- Колющие – с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
- Таперкат – с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
- Режущие – с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
- Троярные – с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);
- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленной формой острия иглы (Тип Тк).

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

Серийный выпуск, ОКПД2 21.20.24.120, ТН ВЭД 3006 10 900 0

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»), Россия  
301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

**Место производства:**

пос. Октябрьский, Ленинский район, Тульская область, 301137

**соответствует требованиям:**

ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, 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 № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.,  
Протоколов токсикологических испытаний №№ 49.017Р, 49.017СП от 22.02.2017 г., 387Д-17/1, 387Д-17/2 от 03.04.2017 г., 135.017Р, 135.017СП, 135\2.017Р, 135\2.017СП, 135\4.017Р, 135\4.017СП от 17.05.2017 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21МИ25;  
Заключения по токсикологическим испытаниям № РМИ-086-17 от 03.05.2017 г.  
ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», аттестат № РОСС RU.0001.21ХИ04;  
Протоколов технических испытаний №№ 14.017ТМ, 15.017ТМ от 31.03.2017 г.,  
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21МИ25;  
Протокола технических испытаний № П-17-048 от 21.06.2017 г.,  
ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, рег.№ RA.RU.21ИМ59;  
Отчета о ревалидации процесса газовой стерилизации от 30.03.2017 г., ООО «Волоть»;  
Отчета о валидации процесса радиационной стерилизации от 03.04.2017 г., ООО «Волоть».

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.08.2020



  
(подпись)

А.А. Калюкин  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

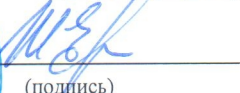
Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»

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: 31.08.2017 Регистрационный номер декларации: РОСС RU.АД36.Д00195  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



  
(подпись)

Т.В. Ерофеева  
(инициалы, фамилия)