

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСЭМАЙ ВОСТОК»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Краснодарскому краю от 11.11.2013, ОГРН: 5137746064649

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

Адрес: 350075, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, д.1/2, каб.2, 1 этаж
телефон: 8-499-579-85-13, факс: 8-499-579-85-13, почта: info@smivostok.com

адрес, телефон, факс

в лице директора Савостина Артема Игоревича

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

заявляет, что Изделие медицинского назначения.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Материал хирургический шовный нерассасывающийся:

1. Даклон/нейлон (DACLON nylon) (с иглами и без) различных размеров, монофиламент (вид 226650):

- синий (DACLON nylon blue) (в кассетах и отдельных упаковках),

- черный (DACLON nylon black) (в отдельных упаковках).

2. Полипропилен (POLYPROPYLENE) (с иглами и без) различных размеров, монофиламент (вид 256860):

- синий (POLYPROPYLENE blue) (в отдельных упаковках).

3. Полиэстер (POLYESTER) (с иглами и без) различных размеров, мультифиламент:

- зеленый (POLYESTER green) (в отдельных упаковках),

- белый (POLYESTER white) (в отдельных упаковках).

4. Супрамид (SUPRAMID) (с иглами и без) различных размеров, мультифиламент (вид 226690):

- белый (SUPRAMID white) (в кассетах) сухой или в транспортном растворе,

- черный (SUPRAMID black) (в кассетах и отдельных упаковках).

5. Шелк (SILK) (с иглами и без) различных размеров:

- плетеный (SILK braided) (в отдельных упаковках) (вид 334150),

- плетеный черный (SILK braided black) (в кассетах и отдельных упаковках)

(вид 334150),

- монопить (SILK Virgin) (в отдельных упаковках) (вид 108020).

6. Сталь (STEEL) (с иглами и без) различных размеров (в кассетах и отдельных упаковках), монофиламент (вид 181210).

7. Линафил натуральный (Linafil Natural) (в кассетах) (вид 226680).

8. Витафил белый полиэстер (Vitafil white Polyester) плетеный мультифиламент (в кассетах) (вид 164200).

9. Дермафил зеленый полиэстер (Dermafil green Polyester) плетеный мультифиламент (в кассетах) (вид 164200).

II. Принадлежности:

1. Держатель для кассет различных размеров (Cassette holder).

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

Серийный выпуск по контракту № 33 от 19.11.2013 г. Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3006 10 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «SMI AG» («СМИ АГ»)

Адрес: Steinerberg 8, 4780 St. Vith, Belgium, Бельгия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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 Р 52770-2016, ГОСТ 31620-2012

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

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2008/02659 от 29.09.2016 года, выданное

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР),

Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.06760 от 29.11.2019г. до 29.11.2022г., ОС

"СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.12.2022

М.П. _____
(подпись)

Савостин А.И.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.АД37.В.21663/19, от 03.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)