



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 1031628222207.

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

Адрес места нахождения: 420021, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 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 Нур Хамзиновича

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

заявляет, что

Зонды урогенитальные полимерные одноразового использования стерильные в следующих вариантах исполнения: 1. Зонд урогенитальный полимерный одноразового использования стерильный универсальный (тип А). 2. Зонд урогенитальный полимерный одноразового использования стерильный Ложка Фолькмана (тип В).

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.13.190

Код ТН ВЭД -

выпускаемая по техническим условиям ТУ 32.50.13-076-44942795-2017 "Зонды урогенитальные полимерные одноразового использования стерильные"

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: ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация, 420021. ИНН: 1659041811. Телефон +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, факс +7(843)293-25-03.

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 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

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 13827 от 25.05.2018 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8118 от 12 февраля 2019 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2022

М.П.

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 места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.02.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00148/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

