

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области 10.11.2007 г.,
ОГРН 1027101729984.

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

301137, Россия, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.

Телефон: +7 (4872) 72-69-93. Факс: +7 (4872) 72-69-93.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Александра Алексеевича Калюкина

(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.

I. 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 (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические;
- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические;
- БАКТОЛАТ - 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).

(Код ОКПД 2: 21.20.24.120).

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 10 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

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

выпускаемой изготовителем

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

301137, Россия, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.

Место производства медицинского изделия:

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

301137, Россия, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2020-174.2 от 22.07.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 534-07П от 15.07.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР-2008/03992 от 15.03.2013 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **10.08.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **09.08.2023 г.**




(подпись)

А.А. Калюкин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

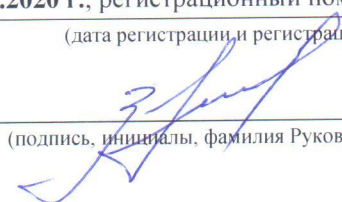
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **10.08.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00165/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)