

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Колетекс" (ООО "Колетекс")

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

ОГРН 1037739270172 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 28.01.2003г.

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

Адрес: ул. Павловская, д.21, н/п 4-6, г.Москва, Россия, 115093, телефон /факс:8(495)730-56-45, e-mail: koletex@list.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олтаржевской Наталии Дмитриевны

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

заявляет, что

Салфетки стерильные "Колетекс" по ТУ 9393-002-58223785-2005:

- из трикотажного полотна с прополисом и альгинатом натрия стерильные с липкими краями и без "Колетекс СП-1";
- из трикотажного полотна с прополисом, фурагином и альгинатом натрия стерильные с липкими краями и без "Колетекс-СПФ-1";
- гидрогелевые с прополисом и альгинатом натрия стерильные "Колетекс-СП-1".

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-002-58223785-2005

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Колетекс" (ООО "Колетекс"). ОГРН: 1037739270172.

наименование изготовителя,

ул. Павловская, д.21, н/п 4-6, г.Москва, Россия, 115093. Тел. /факс:8(495)730-56-45, e-mail: koletex@list.ru

Место производства:

109029, г.Москва, ул.Средняя Калитниковская, д. 28, стр.2.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9373

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 550 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08188 от 11.11.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 466Д-16/1 - № 466Д-16/4 от 20.04.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 01.07.2016

Декларация о соответствии действительна до: 30.06.2019

М.П.

"КОЛТЕКС"

подпись

Олтаржевская Н.Д.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 01.07.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01932

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации