

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ривьера" (ООО «Ривьера»)

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

Зарегистрировано Инспекция Федеральной налоговой службы № 1 по г. Краснодару,

Серия 50 № 010654060 от 08.05.2008 г., ОГРН 1082308005416

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

350072, г. Краснодар, ул. Армавирская, 60. Телефон: 8-800-550-00-48

адрес, телефон, факс

в лице директора Миркина Якова Борисовича

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

заявляет, что

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ»

по ТУ 9398-001-86370255-2015

I. Состав 1:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Коробка потребительская.

II. Состав 2:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл.
2. Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой и без иглы типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильный, объемом 50 мл.
3. Катетер урологический.
4. Инструкция по применению.
5. Коробка потребительская.

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

Код ОК 005-93: 93 9890

Код ТН ВЭД России: 3926 90 970 9

выпускаемая по ТУ 9398-001-86370255-2015

Серийный выпуск.

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

изготовителем ООО «Ривьера», Россия

наименование изготовителя

Юридический адрес: 350072, Россия, г. Краснодар, ул. Армавирская, 60.

Место производства: 350000, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, дом № 108

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3854 от 29.03.2016 г.

Протокол технических испытаний №№ 12.126-2.015 от 15.05.2015 г.,

ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU. 0001.21 ИМ33 до 16 июля 2015 г.

Протоколы токсикологических испытаний №№ 535.015Р от 03.03.2015 г.

ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU. 0001.21 ИМ33 до 16 июля 2015 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.04.2019



подпись

Миркин Я. Б.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.04.2016, регистрационный номер РОСС NL.АЯ46.Д72457

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации