

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
свидетельство о регистрации выдан ИФНС по Центральному району г.Новокузнецка Кемеровской области от 15 апреля 2014 г., основной
государственный регистрационный номер: 1144217002302, идентификационный номер налогоплательщика: 4217161681

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер), ИНН
Место нахождения: Российская Федерация, Кемеровская Область, 654005, г. Новокузнецк, Ильинское шоссе, дом 1, телефон: 83843464033, электронная
почта: axis.ooo@yandex.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального Директора Пovyтченко Марины Васильевны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
заявляет, что Эндопротез сетчатый Swing для хирургического лечения пролапса гениталий и стрессового недержания мочи у женщин, с
принадлежностями; варианты исполнения: Just-Swing, Cysto-Swing, Recto-Swing, Swing-Band
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД: 902190900

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная),
код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)
Изготовитель: «ТИЭЙЧТИ Био-Сайенс (Текстайл Хай-Тек – ТИЭЙЧТИ)» (TNT Bio-Science (TEXTILE HI-TEC-TNT), Место нахождения и адрес места
осуществления деятельности: Cantignous, BP 20, 81270 Labastide-Rouairoux, France. Тел.+33 563 981 116 Факс +33 563 981 095, Франция
наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Стандарты в целом, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-
2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-14-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-16-2011, ГОСТ ISO 10993-17-2011, ГОСТ ISO
10993-18-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, ГОСТ EN 556-1-2011 Стандарт в целом (для изделий в стерильном
исполнении), ГОСТ Р 52770-2007 Стандарт в целом, ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 Стандарт в целом, ГОСТ ISO 14630-2011 Стандарт в
целом, ГОСТ ISO 14602-2012 Стандарт в целом, ГОСТ 19126-2007 Разд. 5
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией,
с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № XV1RZM7W от 03.08.2017 года, Испытательный центр общества с ограниченной ответственностью "АНАЛИТИК-ЛАБ"
аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10AC16 от 29.10.2014 года сроком действия до 29.10.2019 года; Регистрационного удостоверения №ФСЗ
2011/10813, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 17.10.2011 г. и приказа о его замене №14670 от 22.12.2016 г.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 03.08.2020



М. В. Пovyтченко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Общество с ограниченной ответственностью "НОРМА КАЧЕСТВА". Место нахождения: Российская Федерация, Брянская область, город Брянск, 241007,
улица Вали Сафроновой, дом 75, Литер А, фактический адрес: Российская Федерация, Брянская область, город Брянск, 241007, улица Вали Сафроновой,
дом 75, Литер А, телефон: +79854521878, электронная почта: normak32@yandex.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AД34, выдан 12.10.2016 года
Федеральной службой по аккредитации
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 04.08.2017

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС FR.АД34.Д00788



Кумейко Евгений Геннадьевич

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации