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 с 5-фторурацилом и альгинатом натрия "Колетекс-5-фтур" стерильные по ТУ 9393-007-58223785-2005, в следующих исполнениях:
- Салфетки на текстильной основе с 5-фторурацилом и альгинатом натрия "Колетекс-5-фтур" размерами: 6,0 х 10 см и 10 х 18 см;
- Салфетки гидрогелевые с 5-фторурацилом и альгинатом натрия "Колетекс-5-фтур" массой 5,0 ± 0,5 г;30,0 ± 3,0 г; 50,0 ± 5,0 г; 100,0 ± 10,0 г.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-007-58223785-2005

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 ОКПД 2:	21.20.24.160
Код ТН ВЭД ЕАЭС:	3005 90 500 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, 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, 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 2009/06167 от 15.11.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколы токсикологических испытаний № 176Д-17/1, № 176Д-17/2 от 09.02.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 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: 14.02.2017
Декларация о соответствии действительна до: 13.02.2020

М.П. 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 14.02.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д02364
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. подпись Фурманов А.С. инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации