ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОЛЕТЕКС» (ООО «КОЛЕТЕКС»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Московской Регистрационной Палатой
25.01.2002г. свидетельство № 002.076.167, ОГРН 1037739270172
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

115093, г. Москва, ул. Павловская, д.21,
тел./факс (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 гемостатические с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» и с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» в следующих исполнениях: см. приложение на 1 листе
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск . ТУ 9393-019-58223785-2011
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная

Код ОК 005-93 (ОКП) 93 9373
Код ТН ВЭД России 3005 90 550 0

Изготовитель ООО «КОЛЕТЕКС», Россия
115093, г. Москва, ул. Павловская, д.21
Место производства 109029, г. Москва, ул. Средняя Калитниковская, д. 28, стр. 2
наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 протокола испытаний № 14/ПС-14-002-010 от 01.09.2014г. Испытательный центр медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59; протокола токсикологических испытаний № 118-14 от 30.07.2014г. ИЛ по токсикологическим испытаниям материалов и медицинских изделий «Токсиколог» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ58 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11523 от 18.03.2014г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15 сентября 2014г.

Декларация соответствия действительна до 15 сентября 2017г.

М.П. Олтаржевская Н.Д.
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ОС МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.11ИМ38
115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, www.vniiimt.org
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 15 сентября 2014г.
регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ38.Д00076
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Романов О.В.
Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ

к декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ38.Д00076

Салфетки гемостатические с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» и с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» в следующих исполнениях:

- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» стерильная;

- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия и ε-аминокапроновой кислотой «Колетекс-АК» стерильная с липкими краями;

- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная;

- салфетка гемостатическая текстильная с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная с липкими краями;

- салфетка гемостатическая гидрогелевая с альгинатом натрия, ε-аминокапроновой кислотой и лидокаином «Колетекс-АКЛ» стерильная

Генеральный директор ООО «КОЛЕТЕКС» _____ Н.Д. Олтаржевская

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ОС МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
№ РОСС RU.0001.11ИМ38
115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, www.vniiimt.org

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

М.П. _____ О.В. Романов

подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации