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 атравматические из трикотажного полотна с липкими краями и без, стерильные "Колетекс" по ТУ 9393-001-58223785-2005 в следующих исполнениях:
- СФГ-1 с фурагином и альгинатом натрия;
- СХГ-1 с хлоргексидином и альгинатом натрия.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-001-58223785-2005

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 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 10993-4-2011. 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, 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 2010/08239 от 18.03.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколы токсикологических испытаний № 465Д-16/1, № 465Д-16/1 от 20.04.2016г., 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: 29.06.2017
Декларация о соответствии действительна до: 28.06.2020

М.П. _____ Олтаржевская Н.Д.

подпись 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. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 29.06.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д02587

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Фурманов А.С.

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации