

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия")

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

ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003г.

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

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, д. 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05 / +7(843)293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

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

заявляет, что

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017:

Варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация



М.П.

подпись

Ахмадуллин Р.А.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 23.05.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03145

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

выпускаемая по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017 «Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные»

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").

наименование изготовителя,

ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Россия, 420021. Тел. /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77,  
e-mail: info@polimzid.ru

Место производства: ООО "Полимерные изделия", ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

#### соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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 № РЗН 2018/7077 от 26.04.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 1007 от 22.01.2018г., выдано лабораторным центром ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014г., адрес: с. Дмитровское д. 160, Красногорский район, Московская область, Россия, 143422.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 23.05.2018

Декларация о соответствии действительна до: 22.05.2021



подпись

Ахмадуллин Р.А.

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 23.05.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03145

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации