

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: kuletex@list.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олтаржевской Натальи Дмитриевны

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

заявляет, что

Салфетки атравматические с метронидазолом, альгинатом натрия и димексидом "Колетекс-М" стерильные и нестерильные, с липкими краями и без, по ТУ 9393-009-58223785-2005 в следующих исполнениях:

- салфетки атравматические из трикотажного полотна с метронидазолом, альгинатом натрия и димексидом "Колетекс-М" стерильные, 6x10 см;
- салфетки атравматические из трикотажного полотна с метронидазолом, альгинатом натрия и димексидом "Колетекс-М" стерильные, 10x14 см, с липкими краями;
- салфетки атравматические гидрогелевые с метронидазолом, альгинатом натрия и димексидом "Колетекс-М" стерильные, 50 г ("Колетекс-М");
- салфетки атравматические гидрогелевые с метронидазолом, альгинатом натрия и димексидом "Колетекс-М" стерильные, 100 г ("Колетекс-М").

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9393-009-58223785-2005

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: kuletex@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 10993-5-2011. 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, ГОСТ Р 53498-2009. Средства перевязочные пластирного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

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 2009/05407 от 18.03.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 428Д-17/1, № 428Д-17/2 от 11.04.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.291.017 от 12.04.2017г., выдан 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: 19.04.2017

Декларация о соответствии действительна до: 18.04.2020

М.П.

Наталья Олтаржевская

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 19.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02465

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Фурманов А.С.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации