

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПКЦ СпецТехСбыт» (ООО «ПКЦ СпецТехСбыт»)

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

ОГРН 1027700368970 зарегистрировано Межрайонной инспекцией № 46 по городу Москва, дата регистрации 29.10.2002г.

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

Адрес: 117574, г. Москва, Новоясеневский проспект, д. 6, корп. 1, 2, телефон /факс: +7(495)660-15-47,

e-mail: sales@sts-med.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Денисовой Светланы Альбертовны

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

заявляет, что

Пакеты перевязочные медицинские стерильные в следующих исполнениях:

индивидуальный; обыкновенный; первой помощи с одной подушечкой и первой помощи с двумя подушечками по ГОСТ 1179-93

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ПКЦ СпецТехСбыт» (ООО «ПКЦ СпецТехСбыт»).

наименование изготовителя,

117574, г. Москва, Новоясеневский проспект, д. 6, корп. 1, 2. Тел. /факс: +7(495)660-15-47, e-mail: sales@sts-med.ru

Место производства:

117574, г. Москва, Новоясеневский проспект, д. 6, корп. 1, 2

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 21.20.24.140

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 90 990 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. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 1179-93 (пп. 1.2.2 -1.2.6, 1.3.4.). Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия.

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 2007/01319 от 03.12.2007г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 451Д-17 от 14.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 17Д.58.017 от 10.04.2017г., 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: 18.04.2017

Декларация о соответствии действительна до: 17.04.2020



М.П.

"ПКЦ  
СпецТехСбыт"

подпись

Денисова С.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. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 18.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02463

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации