

**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**ООО «Гарант Медикал Групп»
(Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп»)**

(наименование организации, или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Инспекция Федеральной налоговой службы Российской Федерации по г. Кирову 17.11.2009
ОГРН № 1094345019328, ИНН 4345267210
(сведения о регистрации: наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер, ИНН)
Россия, 610017, г. Киров, ул. Горького, д.5, офис 601; телефон (8332) 44-32-99, факс (8332) 40-56-35
(адрес, телефон, факс)

в лице: Директора ООО «Гарант Медикал Групп» Трудова Александра Николаевича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что продукция: Иглы стоматологические стерильные однократного применения эндодонтические для ирригации (Endoirrigation needles) с одним или двумя отверстиями, диаметром от 0,3 мм до 0,5 мм, длиной от 25мм до 38мм, в упаковках не более 100 штук
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

выпускается серийно

код ОК 005(ОКП) 94 3220 ТН ВЭД 9018 32 100 0

(код ОКП и ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии)

**Изготовитель: «Медикал Брокерс Адам Кисляк Сполка Явна», Польша
Medical Brokers Adam Cieślak Spółka Jawna, ul. Puzškina 80/105, 92-516 Łódź, Poland**
(наименование изготовителя, страны.)

Соответствуют требованиям: ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические»; ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»; ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993; «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1214 от 20 сентября 2013г. ФС по надзору в сфере здравоохранения; Протокола технических испытаний № 12.1422 ПТИ/2012 от 08 октября 2013 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21ИМ33); Протокола и токсикологического заключения № 8994.012 от 12 октября 2013 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21ИМ33); сертификата на свободную продажу; декларации о соответствии ЕС; технической документации

Изготовитель:
(наименование и адрес изготовителя, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 09.10. 2013 г.

Декларация о соответствии действительна: до 09.10. 2018 г. включительно

А.Н. Трудов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств гигиены полости рта, сырья для их производства и стоматологических изделий АНО «Центр профилактической стоматологии «Профидент» (аттестат № РОСС RU. 0001.11ПК04), Россия, 119454, Москва, ул. Коштоянца, д.8, корп.1, офис VI

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС RU. ПК04. Д00125

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **О.А.Прокушева**
(подпись, инициалы, фамилия зам. руководителя органа по сертификации)

