

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 1094345019328 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы Российской Федерации по г. Кирову, дата регистрации 17.11.2009г.

Адрес: ул. Горького, д. 5, оф. 601, г. Киров, Россия, 610017, телефон /факс: (8332) 40-56-35; 44-32-99, e-mail: garant@garant-med.ru

в лице директора Трудова Александра Николаевича

заявляет, что

Иглы инъекционные одноразовые С-К JECT типоразмеров 27G, 30G

Серийный выпуск

Изготовитель "Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд." / C-K DENTAL IND. CO., LTD./

36, 133 Beon-Gil, Samjak-Ro, Ojeong-Gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, Korea, Республика Корея

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3220

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 32 100 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 10993-7-2011. 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 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования облетоксического действия, 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 50444-92 (разд. 3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ ISO 7864-2011. Иглы инъекционные однократного применения стерильные.

обозначение нормативных документов, соответствию которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04507 от 31.08.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 2975.015 от 08.07.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г.;

Протокол испытаний № 12.665-2.014 от 12.12.2014г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 07.09.2015

Декларация о соответствии действительна до: 06.09.2017

М.П.

Трудов А.Н.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 07.09.2015, регистрационный номер декларации РОСС КР.АГ58.Д01546

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации