

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «МедСил» (ЗАО «МедСил»)

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

**Зарегистрировано:** Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Мытищи Московской области от 25.09.2002, ОГРН: 1025003518561

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

Место нахождения и фактический адрес: 141002, Россия, Московская область, город Мытищи, улица Ядреевская, дом 4, телефон: +74955833662, факс: +74955833662, e-mail: medsil@tsr.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Зиненко Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что

Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005.

В составе:

- катетер одного типоразмера с соответствующим проводником - по 1 шт.;
- игла инъекционная - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.

Набор выпускается следующих типоразмеров:

- стерильный (КПРВ 1,2x0,6-0,4; КПРВ 1,4x0,8-0,6; КПРВ 1,6x1,0-0,8; КПРВ 1,8x1,2-1,0; КПРВ 2,1x1,4-1,2; КПРВ 2,3x1,6-1,4);
- стерильный с антимикробным покрытием (КПРВ-М 1,2x0,6-0,4; КПРВ-М 1,4x0,8-0,6; КПРВ-М 1,6x1,0-0,8; КПРВ-М 1,8x1,2-1,0; КПРВ-М 2,1x1,4-1,2; КПРВ-М 2,3x1,6-1,4).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск** Код ОКП 93 9860, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

**Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-047-18037666-2007**

**Изготовитель:** Закрытое акционерное общество «МедСил» (ЗАО «МедСил»), место нахождения и фактический адрес: 141002, Россия, Московская область, город Мытищи, улица Ядреевская, дом 4.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

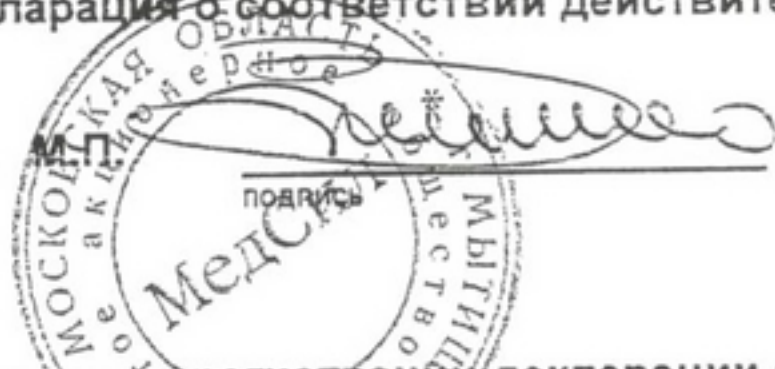
Протоколы испытаний №№ 04/018-2016 от 08.04.2016, 04/Т.018.1-2016 от 08.04.2016  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07858 от 25.05.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 14.04.2016**

**Декларация о соответствии действительна до 13.04.2019**



Д.Ю.Зиненко

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU.PC52.Д00403 от 14.04.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В.Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации