

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»

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

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Кургану 15 сентября 1995г.

ОГРН №1024500531296

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

Россия, 640008, Курганская область, г. Курган, проспект Конституции, д.7, телефон (3522) 44-91-25, факс(3522) 48-12-85
адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Пшеничникова Виталия Георгиевича

Доверенное лицо: Пшеничникова Любовь Николаевна

Доверенность № ОКК 37-18166 от 29.12.2012г.

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

заявляет, что

Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02- «Синтез»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-059-00480201- 2003 (извещение №2 от 30.07.2012г. об изменении ТУ 9398-059-00480201-2003)

Серийный выпуск

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

изготовителем Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» ОГРН 1024500531296

наименование изготовителя

Россия, 640008, Курганская область, г. Курган, проспект Конституции, д.7, телефон (3522)44-91-25, факс(3522)48-12-85

место нахождения и фактический адрес

Код ОК 005-93 (ОКП) - 93 9890

Код ТН ВЭД России – 9018 90 500 1

соответствуют требованиям

ГОСТ Р 51622-2000, ГОСТ 25047-87 (пп. 1.3.1-1.3.14), ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 8966/13 от 19.08.2013г.

ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03

Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00943 от 15.10.2007г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокола токсикологических испытаний № 4883.012 от 06.06.2012г.

ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. №РОСС RU.0001.21ИМ33

Информация о документах являющиеся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 26.08.2013г.

Декларация о соответствии действительна до: 25.08.2018г.

М.П.



Л.Н.Пшеничникова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА
ООО «МЕДПОЛИМЕР-С»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д. 71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС.RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 26.08.2013г., регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ08.Д00527

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Т.В.Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации