

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "Репромед" (ООО "Репромед")**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 29.12.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739922330**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 107078, г. Москва, ул. Каланчевская, д.31, стр.4, эт.3, оф.16, телефон: (495) 730-5909**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Ляхова Валерия Владимировича**

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

**Заявляет, что Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД" по ТУ 9398-003-13278599-2010**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 21.20.24.120**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**Общество с ограниченной ответственностью "Репромед (ООО "Репромед")", Россия, 107078, Москва, ул. Каланчевская, д.31, стр.4, этаж 3, офис 16**

**Место производства медицинского изделия**

**117342, Москва, ул. Обручева, д.38, помещ. №№ 29-33, 36-41, 43-46, 49, 52-56**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5),  
ГОСТ 26641-85 (Пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011,  
ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,  
ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-08.01CD от 17.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 1522 от 18.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08774 от 12.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.01.2022



**М.П.**  
(подпись)

**Ляхов Валерий Владимирович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU Д-RU.ИМ41.В.00185/19 от 24.01.2019 действует до 24.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**О.Г. Пономарева**



Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД" по ТУ 9398-003-13278599-2010

в следующих исполнениях:

- нить хирургическая полиэфирная плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая полиэфирная кручёная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая полиэфирная плетеная с фторполимерным покрытием, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая полиэфирная плетеная с полимерным покрытием "Фторлан", с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Медин-Н";
- нить хирургическая полиэфирная плетеная с силиконовым покрытием, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая полиэфирная (POLYESTER) плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства "СМИ АГ", Бельгия;
- нить хирургическая полиамидная крученая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая полиамидная плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая шелковая крученая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая шелковая плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- мононить хирургическая полиамидная, неокрашенная или окрашенная, производства ООО "Оптикум";
- мононить хирургическая полипропиленовая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- кетгут, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум";
- нить хирургическая рассасывающаяся Merfil исполнений: Merfil, Merfil -Lac, Merfil-Lac Quick, Merfil-D, производства ООО "Интра".



(подпись)

Ляхов Валерий Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



РОСС RU Д-RU.ИМ41.В.00185/19 от 24.01.2019 действует до 24.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)