

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»)

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

ОГРН 1027101729984, дата внесения записи 19.11.2002 г., Инспекция МНС России по Ленинскому району Тульской области

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

Адрес: 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский, тел./факс: (4872)72-69-93

(адрес, телефон, факс),

E-mail: director@volot.ru, inbox@volot.ru

в лице Генерального директора Калюкина Александра Алексеевича

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

заявляет, что

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими» по ТУ 9432-002-24648800-2010:

1.1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169980);
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169990);
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с ε-капролактоном в составе (75:25), синтетические (вид 170000);
- ПГКЛ с микровыступами - нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, синтетические (вид 108390);
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические (вид 147190);
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные (вид 300860, 300850);
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические (вид 226690);

1.2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические (вид 256860);
 - КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические (вид 226050);
 - КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические (вид 226090);
 - ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
 - ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические (вид 164200);
 - МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
 - АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические (вид 226690);
 - НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические (вид 226690);
 - ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные (вид 108020);
 - ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические (вид 282290);
 - ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические (вид 301820);
 - НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава (вид 181210);
 - Мононить полипропиленовая с микровыступами - нити полипропиленовые с микровыступами, синтетические (вид 108380);
 - ТВЕРАН-ХЦ-Лпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Лкр (крученые) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 164200);
 - ТВЕРАН-ХЦ-Кпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Ккр (крученые) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 226690);
 - ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл (плетеные) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом; (вид 226690)
 - ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл (плетеные) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом (вид 164200)
2. Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые (вид 325870) типов:
- Колющие – с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
 - Таперкат – с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
 - Режущие – с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей кромкой внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
 - Троякарные – с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);

- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы со скругленной вершиной (Тип Тк)..

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

Серийный выпуск, ОКПД2 32.50.13.110, ТН ВЭД 9018 32 900 0

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

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»), Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

ООО «Волоть», Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСР 2010/07849 от 09.11.2017 г.,

Протоколов технических испытаний №№ 12Р.231-2.016 от 01.07.2016 г., № 14.017ТМ, № 15.017ТМ от 31.03.2017 г., 12Р.355-2.017, 12Р.355-3.017 от 17.10.2017г., 12Р.359-3.017, 12Р.359-4.017, 12Р.359-9.017 от 20.10.2017г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21МИ25;

Протоколов токсикологических испытаний №№ 266.016Р, 266.016СП от 31.05.2016 г., № 95.017Р, № 95.017СП от 07.04.2017г., № 49.017Р, № 49.017СП от 22.02.2017 г., 157.017Р, 157.017СП, 157\1.017Р, 157\1.017СП, 158.017Р, 158.017СП от 26.05.2017г., 1235Д-17 от 21.11.2017г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег.№ RA.RU.21МИ25,

Отчета о ревалидации процесса газовой стерилизации от 30.03.2017 г., ООО «Волоть»,

Отчета о валидации процесса радиационной стерилизации от 30.03.2017 г., ООО «Волоть».

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.11.2020



М.П.

(Handwritten signature)
(подпись)

А.А. Калюкин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»

107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 22.11.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.АД36.Д00245

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(Handwritten signature)
(подпись)

Т.В. Ерофеева

(инициалы, фамилия)