

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области, 25.09.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1025003518561

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **141018, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, дом 41А, помещение П/1, телефон: +7 (495)760-10-06**

(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**

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

Код ОКПД2 32.50.13.110**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

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)

Акционерное общество "МедСил" (АО "МедСил"),**141018, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, дом 41А, помещ. П/1****Место производства медицинского изделия****АО "МедСил", 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, п. Реммаш, ул.****Институтская д. 24**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 № П-19-040 от 22.10.2019 ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № RA.RU.21ИМ59 от 02.06.2015; заключения по результатам токсикологических исследований № Т-18-048 от 26.11.2018 ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № RA.RU.21ИМ59 от 02.06.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07858 от 15.05.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **05.06.2020**Декларация о соответствии действительна до **05.06.2023**

(подпись)

Зиненко Дмитрий Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.02943/20 от 05.06.2020 действует до 05.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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

Варианты исполнения:

1. С антимикробным покрытием и с металлическим проводником.

В составе:

- катетер одного типоразмера - 1 шт.
- проводник металлический]-образный - 1 шт.
- игла интродьюсерная - 1 шт.
- дилататор - 1 шт.
- фиксатор любого вида - 1 шт.
- зажим - 1 шт.
- инъекционная заглушка - 1 шт.
- инструкция по применению.
- этикетка.

2. С антимикробным покрытием и с пластмассовым проводником.

В составе:

- катетер одного типоразмера - 1 шт.
- проводник пластмассовый - 1 шт.
- игла интродьюсерная - 1 шт.
- дилататор - 1 шт.
- фиксатор любого вида - 1 шт.
- зажим - 1 шт.
- направитель для пластмассового проводника - 1 шт.
- инъекционная заглушка - 1 шт.
- инструкция по применению.
- этикетка.

3. Без антимикробного покрытия и с металлическим проводником.

В составе:

- катетер одного типоразмера - 1 шт.
- проводник металлический]-образный - 1 шт.
- игла интродьюсерная - 1 шт.
- дилататор - 1 шт.
- фиксатор любого вида - 1 шт.
- зажим - 1 шт.
- инъекционная заглушка - 1 шт.
- инструкция по применению.
- этикетка.

4. Без антимикробного покрытия и с пластмассовым проводником.

В составе:

- катетер одного типоразмера - 1 шт.



(подпись)

Зиненко Дмитрий Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.02943/20 от 05.06.2020 действует до 05.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- проводник пластмассовый - 1 шт.
- игла интродьюсерная - 1 шт.
- дилататор - 1 шт.
- фиксатор любого вида - 1 шт.
- зажим - 1 шт.
- направитель для пластмассового проводника - 1 шт.
- инъекционная заглушка - 1 шт.
- инструкция по применению.
- этикетка.

2



М.П. _____

(подпись)

Зиненко Дмитрий Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОАО «СПЕНДЕР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-RU.MP18.В.02943/20 от 05.06.2020 действует до 05.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)