

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и

сборам № 10 по Центральному административному округу г. Москвы 22.08.2002г.

ОГРН 1027710005102

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

Россия, 119991 г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

тел. (499) 135-41-68, факс (499) 503-87-74

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Зубова Бориса Викторовича

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

заявляет, что

Комплект изделий для внутривенного облучения крови

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

низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98

Серийный выпуск. ОКПД2 32.50.13.110 (ОКП 94 4420), ТН ВЭД 9018 90 840 9

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полироник»

(ООО «Полироник»), Россия, 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний № 261Д-17

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 21.02.2017 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России» (№ RA.RU.21МИ25);

протокола испытаний № 16-800 от 28.03.2016 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»

(№ RA.RU.21ИМ04);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02763 от 22.05.2008 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

02.06.2017 г.

Декларация соответствия действительна до

02.06.2022 г.



М.П.

Б.В. Зубов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

02.06.2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01384

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская