

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

ОГРН 1077763513673, дата внесения записи 06.12.2007, Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

Адрес: 125315, Россия, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 2, тел.: +7(495)937-53-90, факс: +7(495)937-53-91, e-mail: info@coloplast.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Царапкина Дмитрия Германовича

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

заявляет, что

Катетеры SpeediCath (Спидикет), SpeediCath Compact (Спидикет Компакт), EasiCath (Изикет) и наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (Изикет Set):

1. Катетеры SpeediCath лубрицированные, тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18);

2. Катетеры SpeediCath Compact лубрицированные, тип Нелатон, мужские, женские, стерильные, различных размеров (Ch 10, 12, 12/18, 14);

3. Катетеры для самокатетеризации EasiCath лубрицированные: тип Нелатон, тип Тимани, мужские, женские, детские, для мальчиков, со стандартным переходником, с переходником Луэра, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22);

4. Наборы-мочеприемники для самокатетеризации EasiCath Set (мешок-мочеприемник – 1 шт., катетер EasiCath – 1 шт., емкость с 0,9% раствором хлорида натрия – 1 шт.): тип Нелатон, мужские, женские, детские, стерильные, различных размеров (Ch 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ТС)

Изготовитель:

"Колопласт А/С", Дания,

Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Производители:

1. Coloplast Hungary KFT, Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.

2. Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.

3. Coloplast Ltd., Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.

4. Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

Место производства:

1. Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungary.

2. Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary.

3. Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030 Guangdong, China.

4. Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/09276 от 13.05.2014г.:

Протокола технич. испытаний № 10/049-2016 от 11.10.2016г.,

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21M/11:

Протоколов токсикологических испытаний № 10Т.049.1-2016 от 10.10.2016г.,

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», атт. акр. № RA.RU.21M/11.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 11.05.2020

М.П.


(подпись)



Царапкин Д. Г.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД36, 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: 12.05.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС ДК.АД36.Д00100

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.


(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)