

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Гельтек-Медика" (ООО "Гельтек-Медика")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве
08.04.2005г. за основным государственным номером ОГРН № 1057746615904

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

Россия, 117246, г.Москва, Научный проезд, дом 10, офис 309, телефон / факс (495)232-01-69

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шанина Дмитрия Олеговича

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

заявляет, что

Гель для ультразвуковых исследований стерильный "Медигель-с"
по ТУ 9398-002-76063983-2005

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-002-76063983-2005

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Гельтек-Медика"
(ООО "Гельтек-Медика"). ОГРН: 1057746615904.

наименование изготовителя,

Россия, 117246, г.Москва, Научный проезд, дом 10, офис 309. Тел. / факс (495)232-01-69

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9857

Код ТН ВЭД России: 3006 70 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92(р.4.1), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 8989/13 от 10.09.2013г.

ИЛ "Техномед" ООО "МЕДПОЛИМЕР-С", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03

Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08249 от 20.07.2010г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокола токсикологических испытаний № 2353.013 от 27.08.2013г.

ИИИ ФГБУН НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 12.09.2013

Декларация о соответствии действительна до: 11.09.2016

М.П.

подпись

Д.О.Шанин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И
СТЕКЛА ООО "МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию
и метрологии

Дата регистрации 12.09.2013, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ08.Д00554

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Т.В.Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации