

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Лужский завод «Белкозин» (ОАО «Лужский завод «Белкозин»)

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано инспекцией Министерства по налогам и сборам России по Лужскому району Ленинградской области от 13.01.2003 г. ОГРН 1034701557923

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

Россия, 188230, г. Луга, Ленинградской обл., ул. Ленинградское шоссе, 137 км.

Тел. (81372) 2-19-50, 2-33-62

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Сафонова Геннадия Витальевича

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

заявляет, что **Пластины биодegradуемые коллагеновые кровоостанавливающие, ранозаживляющие, противоожоговые в следующих исполнениях:**

- Пластины кровоостанавливающие ПБ КК-0011 (с фурацилином и борной кислотой).
- Пластины кровоостанавливающие ПБ КК-0012 (с фурацилином и борной кислотой) на клеевой подложке.
- Пластины ранозаживляющие ПБКР-0021 (с метилурацилом).
- Пластины ранозаживляющие (с метилурацилом) ПБКР-0022 на клеевой подложке.
- Пластины противоожоговые ПБКП-0031 (с хинозолом и борной кислотой).
- Пластины противоожоговые ПБКП-0032 (с хинозолом и борной кислотой) на клеевой подложке.

Код ОКП 93 9370 Код ТН ВЭД 3005 90 990 0

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск по ТУ9393-001-00417467-2006, Изв.№1

Изготовитель- ОАО «Лужский завод «Белкозин»

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная,)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО10993-1-2009; ГОСТ Р ИСО10993-10-2009;
ГОСТ Р ИСО10993-11-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009;
ГОСТ Р ИСО10993-13-2009; ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 1895 от 15.09.2011 г. ИЦ перевязочных, шовных и полимерных материалов (Аттестат аккредитации N РОСС RU.001 21ФВ01 от 25.05.2011 г.).

Заключения № РМИ-012-12 от 26.01.2012 г. о токсикологических, санитарно-химических биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях ООО «Полимергест» ИЛЦ МИ

(Аттестат № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 08.09.2009 г.)

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2012/13528 от 07.06.2012 г. Срок действия не ограничен

ТУ 9393-001-00417467-2006, Изв.№1

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 18.06.2012г. Декларация о соответствии действительна до: 17.06.2015 г.

М.П.

(Подпись)

Г.В.Сафонов

(Инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации перевязочных,

шовных и полимерных материалов Федерального государственного учреждения «Институт

хирургии им. А.В.Вишневского» Министерства здравоохранения и социального развития

Российской Федерации Аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 11ИМ09 от 26.08.2010 г

117997, г.Москва, ул.Б.Серпуховская, 27. тел./факс (499) 236 50 54.

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 18.06.2012 г. Регистрационный номер: РОСС RU.ИМ09 Д00209

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Handwritten signature

А.А.Адамян