

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "МедСил"

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

Зарегистрировано инспекцией МЧС России по г. Мытищи Московской области 25.09.2002г.  
за основным государственным регистрационным номером № 1025003518561

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

Россия, 141002, г. Мытищи, Московской обл., ул. Ядреевская, дом 4, телефон (495)583-36-62, факс (495)583-54-33

адрес, телефон, факс

в лице Руководителя организации Зиненко Владимира Юрьевича

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

заявляет, что

Катетеры полимерные для эмболэктомии и тромбэктомии по  
ТУ 9398-045-18037666-2007

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-045-18037666-2007

Серийный выпуск

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

изготовителем Закрытое акционерное общество "МедСил". ОГРН: 1025003518561.

наименование изготовителя

Россия, 141002, г. Мытищи, Московской обл., ул. Ядреевская, дом 4. Тел. (495)583-36-62 Факс (495)583-54-33

страны и т.д.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9890

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,  
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 № 8908/13 от 15.05.2013 г.

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

Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01465 от 24.12.2007г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокола токсикологических испытаний № 871.013 от 09.04.2013г.

ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 23.05.2013

Декларация о соответствии действительна до: 22.05.2016

М.П.



подпись

В.Ю.Зиненко

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 23.05.2013, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ08.Д00482

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Т.В.Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ФСР 2007/01465

от 24 декабря 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "МедСил", Россия, 141002, Московская обл., г. Мытищи,  
ул. Ядревская, д. 4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Катетеры полимерные для эмболэктомии и тромбэктомии по ТУ 9398-  
045-18037666-2007

производства

ЗАО "МедСил", Россия, 141002, Московская обл., г. Мытищи,  
ул. Ядревская, д. 4

класс потенциального риска 2б

ОКН 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 29514 от 13.09.2007

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2007 года № 5110-Пр/07

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Н.В. Юргель

