

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "СИНТЕЗ")

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

Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Кургану

Основной государственный регистрационный номер 1024500531296 от 15 сентября 1995г.

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

ИНН 4501023743

640008, г. Курган, пр. Конституции, д.7,

тел.: +7 (3522) 44-91-25, факс: +7 (3522) 48-12-85

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Пшеничникова Виталия Георгиевича (доверенное лицо: Пшеничникова Любовь Николаевна на основании доверенности от № ОКК 37-14174 от 25.12.2014г.

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

заявляет, что Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта однократного применения, стерильные "Гемасин" по ТУ 9398-061-00480201-2004, варианты исполнения:

1. Контейнеры полимерные однокамерные для крови с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглоцид» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250, «Гемасин» 375, «Гемасин» 500.

2. Контейнеры полимерные двухкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглоцид» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250/200, «Гемасин» 375/300, «Гемасин» 500/400, «Гемасин» 600/400.

3. Контейнеры полимерные трехкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглоцид» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 250/200/200, «Гемасин» 375/300/300, «Гемасин» 500/400/400, «Гемасин» 600/400/400.

4. Контейнеры полимерные четырехкамерные для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта «Глюгидир» или «Фаглоцид» или «ЦФГ» или «ЦФД» или «ЦФДА-1» однократного применения, стерильные «Гемасин» 500/400/400/100, «Гемасин» 600/400/400/100.

код ОКП

93 9890

ТН ВЭД 9018 90 500 9

Производства ОАО "СИНТЕЗ"

Адрес: 640008, г. Курган, пр. Конституции, д.7.

Серийный выпуск по ТУ 9398-061-00480201-2004

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора /контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствуют требованиям

ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993), ГОСТ 31209-2003, 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 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

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

Декларация принята на основании:

- Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № РЗН 2015/2313 от 22.01.2015г.

- Акта технических испытаний № 14/П-14-018-044 от 24.04.2014г., ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;

- Протоколов токсикологических испытаний № 2812.013Р-2821.013Р от 11.11.2013 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

- Сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003), рег. № РОСС RU.ФК43.К00039 от 25.08.2014г. органа по сертификации интегрированных систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ-ИСМ ОАО «ВНИИС», рег. № РОСС RU.0001.13ФК43;

- Сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001-2008)
рег. № РОСС RU.ИС11.К01021 от 25.08.2014г. органа по сертификации систем менеджмента
Качества ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС», рег. № РОСС RU.0001.13С11.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

19.03.2015

Декларация о соответствии действительна до

18.03.2018



подпись

Л.Н.Пшеничникова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции "ВНИИС" Открытого акционерного общества
"Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" 123557, г.Москва,

Электрический пер., д.3/10, стр.1

тел.:(499) 253-34-58, факс:(499) 253-77-13

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию



№ РОСС RU.АЯ12.Д01632 от 19.03.2015

дата регистрации и регистрационный номер декларации

подпись

В. Я. Тимко

инициалы, фамилия руководителя ОС