

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в лице Филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ»

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии, зарегистрированного Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.08.2015 г., ОГРН 1027739714606)

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
Юридический адрес: 127486, Россия, город Москва, Бескудниковский бульвар, дом 59А.
Адрес филиала: 127486, Россия, город Москва, Бескудниковский бульвар, дом 59А, стр. 2А.
Телефон: 8 (499) 488-87-84. Факс: 8 (495) 485-77-95.

адрес, телефон, факс)

в лице Директора филиала Кондрашева-Луговского Александра Сергеевича, действующего на основании Положения о филиале от 28.08.2015 и доверенностей № 01-141 от 01.02.2017 г. и № 01-539 от 13.04.2017 г.

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

заявляет, что Дренажи гидрогелевые пленочные для антиглаукоматозных операций по ТУ 9398-033-94443956-2010: в следующих исполнениях:

- дренаж гидрогелевый пленочный для антиглаукоматозных операций;
- дренаж гидрогелевый пленочный для микроинвазивных антиглаукоматозных операций;
- дренаж гидрогелевый пленочный для антиглаукоматозных операций с раздвоенным дистальным концом;
- дренаж гидрогелевый пленочный для микроинвазивных антиглаукоматозных операций с раздвоенным дистальным концом;
- дренаж гидрогелевый пленочный крестообразный для микроинвазивных антиглаукоматозных операций.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД России: 9018 50 100 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России в лице Филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ», 127486, Россия, Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А.

Телефон: 8 (499) 488-87-84. Факс: 8 (495) 485-77-95. E-mail: etp-mntk@mail.ru.

Место производства медицинского изделия: Филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ», Россия, 127486, Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании:

протокола технических испытаний № 2017.TD-117.04SR от 07.04.2017 г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015 г.;

протокола токсикологических испытаний № 413Д-17 от 07.04.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2012/13686 от 23.01.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.04.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.04.2020 г.

М.П.

(подпись)

А. С. Кондрашев-Луговский

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г. 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 14.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ35.Д01168

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М. В. Сафронов