

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РТИ-Силиконы» (ООО «РТИ-Силиконы»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы России № 6
по Пермскому краю 01 декабря 2009г. ОГРН 1025901923376

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 618900, Пермский край, г. Лысьва, ул. Коммунаров, д. 104

тел. (34249) 6-63-40, тел./факс (34249) 6-64-40

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Зобнина Алексея Владимировича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации
от имени которой принимается декларация

заявляет, что Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация.
по ТУ 9444-016-48423543-2007

Серийный выпуск.

ОКПД2 32.50.21.121 (ОКП 94 4460) ТН ВЭД 9019 20 000 0

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии).

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «РТИ-Силиконы»
(ООО «РТИ-Силиконы»)

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны
Россия, 618900, Пермский край, г. Лысьва, ул. Коммунаров, д. 104

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией.
ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 1, 3, 4, 8, 9)

с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании акта № 17-1173 от 22.11.2017г. и протокола
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
№ 17-1173 от 22.11.2017г. технических испытаний ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
(№ RA.RU.21ИМ04); заключения и протокола токсикологических испытаний
№ 6-17 от 23.01.2017г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности
медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55);
регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г.
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 18 декабря 2017г.

Декларация соответствия действительна до 18 декабря 2020г.


подпись

А.В. Зобнин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий - АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

18 декабря 2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01451

дата регистрации и регистрационный номер декларации


подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская