stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал»
(ООО «Ферропласт Медикал»)

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

зарегистрировано Ярославской регистрационно-лицензионной палатой мэрии г. Ярославля 06 октября 2000г. № 14606 ОГРН 1027600623137

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

Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
тел. (4852) 48-67-02; факс (4852) 58-45-62, 58-45-63

адрес, телефон, факс

в лице Директора Туровича Станислава Семёновича

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

заявляет, что Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП»
по ТУ 9444-015-55307168-2010 в следующих исполнениях:

1. ОХ-10-«Я-ФП»-01 в составе:
- контейнер-сборник 1000 мл. - 1 шт.;
- трубка аспирационная 2 м - 1 шт.;
- трубка с фильтром воздушным - 1 шт.;
- катетер - 1шт.;
- шнур питания 12 В - 1 шт.

Принадлежности (запасные части):
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- вставка плавкая 2 А - 2 шт.;
- вставка плавкая 3 А - 2 шт.

2. ОХ-10-«Я-ФП»-02 в составе:
- контейнер-сборник 1000 мл. - 1 шт.;
- трубка аспирационная 2 м - 1 шт.;
- трубка с фильтром воздушным - 1 шт.;
- катетер - 1 шт.

Принадлежности (запасные части):
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- вставка плавкая 2 А - 2 шт.

3. ОХ-10-«Я-ФП»-03 в составе:
- контейнер-сборник 1000 мл -1 шт.;
- трубка аспирационная 2 м - 1 шт.;
- трубка с фильтром воздушным - 1 шт.;
- катетер-1 шт.

Принадлежности (запасные части):
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- вставка плавкая 2 А - 2 шт.

4. ОХ-10-«Я-ФП»-04 в составе:
- контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.;
- трубка аспирационная 2 м - 1 шт.;
- трубка соединительная 0,2 м -1 шт.;
- трубка с фильтром воздушным -1 шт.;
- катетер - 1шт.;
- переключатель педальный - 1 шт.;
- шнур сетевой 220 В - 1 шт.

Принадлежности (запасные части):
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- вставка плавкая 2 А - 2 шт.

5. ОХ-10-«Я-ФП»-05 в составе:
- контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.;
- трубка аспирационная 2 м - 1 шт.;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- трубка соединительная 0,2 м -1 шт.;
- трубка с фильтром воздушным - 1 шт.;
- катетер -1 шт.;
- переключатель педальный - 1 шт.;
- шнур сетевой 220 В - 1 шт.

Принадлежности (запасные части):
- фильтр воздушный - 2 шт.;
- вставка плавкая 2 А – 2.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 32.50.50.000 ТН ВЭД 9018 90 840 9 Серийный выпуск.

код ОК 034-2014 (ОКПД2) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал» (ООО «Ферропласт Медикал»)
Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании акта и протокола технических испытаний № 17-1147 от 30.10.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; дополнения к протоколу технических испытаний № 17-1147 от 30 октября 2017 г; заключения № 143МТ/37105 от 02.11.2017г. и протокола № 37105 от 02.11.2017г. токсикологических исследований ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС.RU.0001.21РК75; протокола № 875LAB02/17 от 22.02.2017г. ИЛ ООО «ИНКОР» № RA.RU.21МЭ64; Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09606 от 12.03.2018г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05 апреля 2018г.

Декларация соответствия действительна до 05 апреля 2021г.

М.П.

подпись С.С. Турович
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

05 апреля 2018г. № РОСС RU.ИМ02.Д01485

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ