

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс», (ООО «Центр Компресс»)

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

Зарегистрирован(а): Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 5 по Смоленской области, дата регистрации: 02 марта 2009 года, ОГРН: 1096731002807

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

Юридический адрес: 214025, Россия, Смоленская область, Смоленск, туп. Чуриловский, 6/2, телефон: 8-4812-66-55-45, факс: 8-4812-66-55-45, e-mail: centrkompress@mail.ru

*(адрес, телефон, факс)*

в лице Директора Лабановской Ольги Ивановны

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

Заявляет, что Рукава компрессионные кругловязальные РККВ «ЦК» по ТУ 9398-002-87925726-2013: варианты исполнения:

Вид 1 - перчатка (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 1а - перчатка с пальцем (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 2 - рукав удлиненный (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 3 - рукав удлиненный, с фиксирующей застежкой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 4 - рукав удлиненный с перчаткой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 4а - рукав удлиненный с перчаткой и пальцем (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 5 - рукав удлиненный с перчаткой, с фиксирующей застежкой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 5а - рукав удлиненный с перчаткой и пальцем, с фиксирующей застежкой (типоразмеры: 1,2,3,4).

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

Код ОКПД 2 32.50.50.000 Код ТН ВЭД 6117 80 100 1

*(код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД России)*

Серийный выпуск. Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс», (ООО «Центр Компресс»), место нахождения и фактический адрес: 214025, Россия, Смоленская область, Смоленск, туп. Чуриловский, 6/2.

*(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.))*

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31509-2012 (п.5.1 таблица 6; п.5.2.1-5.2.5), ГОСТ Р 50444-92 (п.3.10; п.3.12; п.3.18), ТУ 9398-002-87925726-2013 изв.№1-№2

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

## Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2563 от 26 июля 2018 года.

Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 42/39982 от 29 ноября 2017 г. Лабораторного центра Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75.

Протокола технических испытаний № 19Р.5-2.018 от 05 февраля 2018 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25.

*(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)*

Дата принятия декларации: 03.09.2018 Декларация о соответствии действительна до: 02.09.2021

М.П.

*(подпись)*

О.И. Лабановская

*(инициалы, фамилия)*

## Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации перевязочных, шовных и полимерных материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74 от 12.03.2015 г. 117997, Россия, город Москва, улица Большая Серпуховская, дом 27; тел./факс: 8 (499) 236-50-54, e-mail: osv@nmi.ru

*(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)*

03.09.2018

Регистрационный номер:

РОСС RU. AA74. D00046

*(дата регистрации и регистрационный номер декларации)*

А.В. Чжао

*(инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)*

