

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПЕРФЛЕКС РУС"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 25 по Санкт-Петербургу, 08.04.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137847143895

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, проспект Большой П.С., д. 100, оф. 616 телефон: 8-(812)244-40-58, факс: 8-(812)244-40-59

(адрес, телефон, факс)

В лице руководителя организации Королева Игоря Александровича

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

Заявляет, что **Термопластический материал PERFLEX**

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

Код ОКП 93 9125

Код ТН ВЭД 3908 90 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Перфлекс Лтд.", Perflex Ltd., 7 Giborey Israel, New Industrial Area Ramat Poleg, Netanya 4250407, Israel

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31574-2012, ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999), ГОСТ 22648-77, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

(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 № 2016-114.2 от 18.05.2016 ИЛ ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения № РМИ-116-13 от 29.10.2013 о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях, ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ" рег. № RU.0001.21ХИ04 от 08.09.2009

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3742 от 20.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 19.05.2019



М.П.

(подпись)

Королев Игорь Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ" № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС И.ИМ41.Д06448 от 19.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



На медицинское изделие

Термопластический материал PERFLEX варианты исполнения:

1. Perfex FN-FLEXI NYLON.
2. Perfex AF-ACRY FREE.
3. Perfex TC- T- CRYSTAL.
4. Perfex AC-ACETAL.
5. Perfex PP/P-Perfex Pure Permanent.
6. Perfex PP/M-Perfex Pure Medical.
7. Perfex BS-BioSense.



(подпись)

Королев Игорь Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IL.ИМ41.Д06448 от 19.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

