ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Торгмед» (ООО «Торгмед»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1167746828611 выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москва, дата регистрации 02.09.2016г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117105, Россия, г.Москва, Варшавское ш. д.35 , стр 1 ,эт 4 офис 401, телефон /факс: +7 (499)340-93-25
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чепурновой Кристины Викторовны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Расширитель влагалищный одноразовый «Дафина-Алайф»
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

Изготовитель «Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» / Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
наименование изготовителя,

213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town, China, Китай.
Место производства:
Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town, China.
страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07388 от 05.07.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 1311Д-17 от 07.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 11.12.2017
Декларация о соответствии действительна до: 10.12.2020

М.П. _____ Чепурнова К.В.
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 11.12.2017, **регистрационный номер декларации** РОСС CN.АГ58.Д02885
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации