

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Солнечногорский стекольный завод".

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Солнечногорску Московской области, от 03.02.2015. ОГРН 1155044000275.

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

Российская Федерация, 141504, Московская область, Солнечногорский район, г.Солнечногорск, ул.Стеклозаводская, д.1. Телефон +7(499)398-13-73, факс +7(499)398-13-73, адрес электронной почты solstek@solstek.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чертилиной Екатерины Александровны

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

заявляет, что

Буылки стеклянные (из стекла марки МТО) для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов следующих типов:

II-100-2-27,5-МТО (емкостью 100 см³); II-250-2-27,5-МТО (емкостью 250 см³); II-450-2-27,5-МТО (емкостью 450 см³).

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 23.13.11.114

Код ТН ВЭД 7010 90 710 0

выпускаемая по ТУ 9461-020-53945143-2015 "Буылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Солнечногорский стекольный завод".

наименование изготовителя,

Российская Федерация, 141504, Московская область, Солнечногорский район, г.Солнечногорск, ул.Стеклозаводская, д.1.

страны и т.п.)

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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ 10782-85 "Буылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия" (Пп. 2.4, 2.5, 2.12, 2.14-2.16).

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № ТТ-19-079 от 23.01.2020, № ПТ-19-074 от 20.02.2020 Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ИИМ59;

регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06681 от 03.11.2015, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.08.2023

М.П.

ООО
СОЛСТЕК
СОЛНЕЧНОГОРСКИЙ
СТЕКЛЬНЫЙ
ЗАВОД

подпись

Е.А. Чертилина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации "Юридическо-правовая компания "ПРОГРЕСС".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 115432, Российская Федерация, Город Москва, улица Трофимова, дом 21, корпус 1.

Аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.11AE83 от 27.06.2016 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 17.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.АЕ83.В.00176/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЮРИДИЧЕСКО-ПРАВОВАЯ КОМПАНИЯ
"ПРОГРЕСС"
РА.РУ.11АЕ83

подпись

М.В. Борзунова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации