

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24 Н, телефон: +7 (812) 925-14-15

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривицкого Андрея Константиновича

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

Заявляет, что **Бандажи грыжевые - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009 в следующих исполнениях:**

- бандаж грыжевой паховый - "Крейт";
- бандаж грыжевой на брюшную стенку - "Крейт"

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

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)

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), ОКПО 96814693, 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24 Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корп. 38 А (лит. Ц)

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31509-2012 (Пп. 5.1, 5.2), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

(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 испытаний № 1-С-036-17 от 14.02.2017 о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях Испытательная лаборатория ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС.RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014; протокола № РМИ -076-15 от 07.05.2015 Испытательная лаборатория ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС.RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04985 от 21.11.2016

Код ОКПД2 32.50.22.126

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.02.2020



Кривицкий Андрей
Константинович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308 - Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.MP18.D00623 от 21.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)