



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 августа 2016 года № ФСР 2011/10719

На медицинское изделие
Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия
ООО "Полимерные изделия", 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-12558/47101 от 09.08.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0022625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСР 2011/10719

Лист 1

На медицинское изделие

Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012 в следующих исполнениях:

Воздуховоды полимерные (комплект):

- воздуховоды полимерные (вид: 172720): № 1, № 2;
- воздуховоды полимерные (вид: 172720): № 1, № 4;
- воздуховоды полимерные (вид: 172720): № 2, № 3;
- воздуховоды полимерные (вид: 172720): № 3, № 4;
- воздуховод полимерный стерильный (вид: 172730): № 1;
- воздуховод полимерный стерильный (вид: 172730): № 2;
- воздуховод полимерный стерильный (вид: 172730): № 3;
- воздуховод полимерный стерильный (вид: 172730): № 4.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024737

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия")

ОГРН 1031628222207 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 24.12.2003 г.

Адрес: ул. Салиха Сайдашева, д. 12, г. Казань, Россия, 420021, телефон /факс: +7(843)278-23-05 / +7(843)293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru

в лице Директора Ахмадуллина Рамиля Айдаровича

заявляет, что

Воздуховоды полимерные по ТУ 9444-065-44942795-2012 в следующих исполнениях:

Воздуховоды полимерные (комплект):

- воздуховоды полимерные: №1, №2;
- воздуховоды полимерные: №1, №4;
- воздуховоды полимерные: №2, №3;
- воздуховоды полимерные: №3, №4;
- воздуховод полимерный стерильный: №1;
- воздуховод полимерный стерильный: №2;
- воздуховод полимерный стерильный: №3;
- воздуховод полимерный стерильный: №4.

выпускаемая по ТУ 9444-065-44942795-2012 "Воздуховоды полимерные"

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия").

ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Россия, 420021. Тел. /факс: +7(843)278-23-05, +7(843)278-22-77, e-mail: info@polimizd.ru
Место производства: ООО "Полимерные изделия", ул. Салиха Сайдашева, д.12, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420021.

Код ОКПД 2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

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, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10719 от 15.08.2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 595Д-18 от 04.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;
Протокол технических испытаний № 20ДЕ.562.018 от 10.10.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 16.10.2018

Декларация о соответствии действительна до: 15.10.2021



М.П.

подпись

Ахмадуллин Р.А.

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"

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

Дата регистрации 16.10.2018, **регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-РУ.АГ58.В.00042/18



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации