

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БАКТЕР» (ООО «БАКТЕР»)

ОГРН 1084027003257 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги, дата регистрации 14.07.2008г.

Адрес: проезд 2-й Академический, д.17, г. Калуга, Калужская область, Россия, 248000,  
телефон /факс: +7 (495)640-52-55 / +7 (985) 643-46-49, e-mail: info@bacter-company.ru, market@bacter-company.ru

в лице Генерального директора Федосеев Сергея Ивановича

заявляет, что

Изделия медицинские для взятия биопроб на бактериологические исследования "Бактер" в комплексах и в отдельных упаковках по ТУ 9437-001-82867591-2010 в следующих исполнениях:

- петля ректальная алюминиевая; петля ректальная прямая цельнометаллическая; петля ректальная прямая крученая;
- петля ректальная изогнутая (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- петля ректальная полипропиленовая прямая (длина 185 мм, диаметр 6 мм);
- тампонадержатель (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- шпатель бактериологический Дригальского (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- лопаточка бактериологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- петля микробиологическая (размеры от 0 до 5, длина от 80 до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм);
- петля микробиологическая с держателем и без: петля микробиологическая (длина от 80 мм до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм); петля микробиологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки держателя от 2,5 до 4 мм);
- держатель для петли микробиологической (длина от 180 мм до 200 мм, диаметр от 2,5 до 5 мм);
- пробка силиконовая: конусная; двухконусная (диаметр от 5 мм до 100 мм, длина от 0,5 до 150 мм).

изготовленная по ТУ 9437-001-82867591-2010

Серийный выпуск

изготовителем Обществом с ограниченной ответственностью «БАКТЕР» (ООО «БАКТЕР»).

Адрес: проезд 2-й Академический, д.17, г. Калуга, Калужская область, Россия, 248000. Тел. /факс: +7 (495)640-52-55 / +7 (985) 643-46-49,  
e-mail: info@bacter-company.ru, market@bacter-company.ru

Место производства:

ООО "БАКТЕР", проезд 2-й Академический, д.17, г. Калуга, Калужская область, Россия, 248000.

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. 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 Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 19126-2007 (ред. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/12125 от 13.10.2011г., выдано Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1292Д-17 от 05.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГУБ ФНЦК ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.1042.017 от 05.12.2017г., выдан ИЛ МИ ФГУБ ФНЦК ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 12.12.2017

Декларация о соответствии действительна до: 14.12.2020

М.П.



подпись

Федосеев С.И.

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСЗ RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медицинского биологического агентства"

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

Дата регистрации 12.12.2017, регистрационный номер декларации РОСЗ RU.AG58\_D02874

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации