

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Производство точной медицинской техники" (ООО "ТМТ-Ворсма")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 18.11.2002, ОГРН: 1025202123715

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

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86, телефон: +78317166595, почта: tmtvorsma@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисина Сергея Николаевича

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

заявляет, что Ушиватели линейные по ТУ 9431-005-59636070-2004 следующих исполнений: УЛ-38; УЛ-60.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Производство точной медицинской техники" (ООО "ТМТ-Ворсма")

Адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, город Ворсма, улица Ленина, дом 86

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 21643-82 (Раздел 2), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № BREES.MS001.01155 с 01.06.2017 по 01.06.2020, выдан «ООО Экосерт», аттестат № BREES.MS.13186.04ЖНУ0.001. Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07588 от 04.05.2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2022 г.



(подпись)

С.Н. Лисин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.18609/19, от 27.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2010 года № ФСР 2010/07588

На медицинское изделие

Ушиватели линейные по ТУ 9431-005-59636070-2004
следующих исполнений: УЛ-38; УЛ-60

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производство точной
медицинской техники" (ООО "ТМТ-Ворсма"),
Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма,
ул. Ленина, д. 86

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производство точной
медицинской техники" (ООО "ТМТ-Ворсма"),
Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма,
ул. Ленина, д. 86

Место производства медицинского изделия

ООО "ТМТ-Ворсма", Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский
район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86

Номер регистрационного досье № 18093 от 25.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3110

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2010 года № 3694-Пр/10
и приказом от 28 ноября 2016 года № 13443 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0025697