

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью «Хиратрейд» (ООО СП «ХИРАТРЕЙД»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1023301286920 зарегистрировано Инспекцией Министерства по налогам и сборам Российской Федерации по Ленинскому району г. Владимира, Владимирской области, дата регистрации 14.10.2002г.

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

Адрес: ул. Гоголя, д. 20 А, г. Владимир, Россия, 600000, телефон /факс: +7(4922)42-05-32/+7(4922)32-37-14

e-mail: info@hiratrade.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Семенова Дениса Валентиновича

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

заявляет, что

Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типоразмеры: 27G, 30G, 31G

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель "Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд." / C-K DENTAL IND.CO., LTD.

наименование изготовителя,

36, 133 beon-gil, Samjak-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea, Республика Корея.

Место производства:

C-K DENTAL IND.CO., LTD., 36, 133 beon-gil, Samjak-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 32 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, ГОСТ ISO 7864-2011. Иглы инъекционные однократного применения стерильные.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08468 от 06.02.2017г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 96Д-18 от 12.03.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.,

Протокол технических испытаний № 5.018ТМ от 19.03.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 28.03.2018

Декларация о соответствии действительна до: 27.03.2021

М.П.



подпись

Семенов Д.В.

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"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

Дата регистрации 28.03.2018, регистрационный номер декларации РОСС KR.АГ58.Д03054

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации