

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Солнечногорский стекольный завод".

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Солнечногорску Московской области, от 03.02.2015.
ОГРН 1155044000275.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Российская Федерация, Московская область, Солнечногорский район, г.Солнечногорск, ул.Стеклозаводская, д.1, 141504.
Телефон +7(499)398-13-73, факс +7(499)398-13-73, адрес электронной почты solstek@solstek.ru.

адрес, телефон, факс
в лице генерального директора Щепетовой Натальи Витальевны

заявляет, что

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
Бутылки стеклянные (из стекла марки МТО) для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов по ГОСТ 10782-85 следующих типов:

П-50-2-МТО (вместимостью 50 см³); П-100-2-МТО (вместимостью 100 см³); П-250-2-МТО (вместимостью 250 см³), П-450-2-МТО (вместимостью 450 см³).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 23.13.11.114

Код ТН ВЭД 7010 90 710 0, 7010 90 790 0

выпускаемая по ГОСТ 10782-85 "Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,
изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Солнечногорский стекольный завод".

наименование изготовителя,
Российская Федерация, Московская область, Солнечногорский район, г.Солнечногорск, ул.Стеклозаводская, д.1, 141504.
ИНН: 5044093227.

страны и т.п.)

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 10782-85 "Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия" (Пп. 2.4, 2.5, 2.12, 2.14-2.16).

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 347Д-18 от 07.05.2018, № 20ДЕ.290.087 от 16.05.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MI25 от 17.09.2015;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11410 от 03.11.2015, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.05.2021



подпись

Н.В. Щепетова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации "Юридическо-правовая компания "ПРОГРЕСС".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 115432, Российская Федерация, Город Москва, улица Трофимова, дом 21, корпус 1.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AE83 от 27.06.2016 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.05.2018, регистрационный номер РОСС RU.AE83.Д14965

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

А.А. Рябов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации