ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00117

от 14 мая 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Волоть"
(ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская область,
Ленинский район, поселок Октябрьский
и подтверждает, что медицинское изделие
Сетки полипропиленовые хирургические стерильные
по ТУ 9393-001-24648800-2006
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Волоть"
(ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская область,
Ленинский район, поселок Октябрьский
место производства
301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

класс потенциального риска **2б** ОКП **93 9370**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 6032 от 15.02.2007

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2007 года № 874-Пр/07
и приказом от 08 октября 2013 года № 5668-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004966

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»)
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
ОГРН 1027101729984, дата внесения записи 19.11.2002 г., Инспекция МНС России по Ленинскому району Тульской области
(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский, тел./факс: (4872)72-69-93
(адрес, телефон, факс),
E-mail: director@volot.ru, inbox@volot.ru

в лице Генерального директора Калюкина Александра Алексеевича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что
Сетки полипропиленовые хирургические стерильные по ТУ 9393-001-24648800-2006.
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, ОКПД2 32.50.22.160, ТН ВЭД 3006 10 900 0
сведения о серийном выпуске или партии,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»), Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:
301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

соответствует требованиям
ТУ 9393-001-24648800-2006, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011
(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 № ФСР 2007/00117 от 14.05.2007г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 20229 от 19.04.2019г.,
ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", атт. акк. № РОСС RU.0001.21РК75;
Протокола технических испытаний № 010 от 29.03.2019г.,
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, атт. акк. № RA.RU.21ФВ01;
Отчета о ревалидации процесса газовой стерилизации от 04.03.2019 г., ООО «Волоть».
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022

М.П. _____ А.А. Калюкин
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 25.04.2019 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-RU.АД36.В.00123/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Т.В.Ерофеева
(подпись) (инициалы, фамилия)