

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.02.2019 года, ОГРН: 1197746143902

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

Адрес: 117342, Российская Федерация, город Москва, улица Введенского, дом 3, корпус 1, строение 1, этаж антресоль, помещение I, комната 50, телефон: +74956536566, почта: info@elemaar.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кузнецова Артема Игоревича

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

заявляет, что Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019.

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

варианты исполнения: 1. "ELPGA" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2); 6 (3-4); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе. 2. "ELGLAKTIN" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе. 3. "ELGLAKTIN Rapid" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, в индивидуальной упаковке. 4. "ELMONQ" - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе. 5. "ELDIOXON" - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G -

прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе. 6. "ELGUT" - кетгут простой рассасывающийся, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2); 7 (3); - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе; - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.120, Код ТН ВЭД 300590

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: «ООО «ЭЛЕМААР», адрес: 117342, Российская Федерация, город Москва, улица Введенского, дом 3, корпус 1, строение 1, этаж антресоль, помещение I, комната 50

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ 31620-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30.09.2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификат системы менеджмента качества № РОСС RU.31508.04ИЕЧ0.ОС.01.600.2020 от 22.10.2020 года, выдан органом по сертификации ООО «ГОСТЕСТ» аттестат аккредитации № РОСС RU.31508.04ИЕЧ0.ОС.01.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.10.2022 г.

М.П.

(подпись)

Кузнецов А.И.

(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.36620/20, от 26.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

