

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ"

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

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 13.03.2014, ОГРН 1147746267690

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

Место нахождения: Россия, 127051, город Москва, бульвар Цветной, Дом 28, Строение 1, Помещение 3; Этаж 1; Ком. 2
Телефон: +7 (495) 135-09-55 Адрес электронной почты: info@ingal-med.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Малина Александра Александровича

заявляет, что

Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл, 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019, варианты исполнения:

- Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019, в составе:
 - Имплантат интрадермальный Repart® PG, объемом 1,0 мл, в шприце объемом 1,0 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Игла инъекционная BD Hupoint одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4 мм x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
- Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019, в составе:
 - Имплантат интрадермальный Repart® PG, объемом 2,0 мл, в шприце объемом 2,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Игла инъекционная BD Hupoint одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4 мм x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.

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

выпускаемая по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019 "Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл, 2 мл"

Технические условия

Код ОК 034-2014: 32.50.22.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

Серийный выпуск

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

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ"

Место нахождения: Россия, 143581, Московская область, с. Павловская Слобода, г.о. Истра, ул. Красная, зд. 3.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2019-12-23-001 от 23.12.2019 года, выданного Испытательной лабораторией технических средств по требованиям безопасности Общества с ограниченной ответственностью "Электронтест" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ИМ45). Протокола испытаний № 536-07П от 08.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10560 от 03.06.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.07.2023



(Handwritten signature in blue ink)

А.А. Малин

подпись

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027700066415.

Орган по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)6682819, факс +7(499)1249996, адрес электронной почты OSPiU@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11PT01 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 03.10.2016 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **09.07.2020**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.PT01.В.00391/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Н.А. Голышева

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)