

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЛОВЕРМЕД» (ООО «КЛОВЕРМЕД»)

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

ОГРН 1037739322147 зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 29.11.2011 г.

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

Адрес: ул. Новый Арбат 34 стр.1, офис 501, г. Москва, Россия, 121099, телефон /факс: +7(495)787-17-72, e-mail: info@clovermed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Засеевой Ольги Витальевны

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

заявляет, что

Нить полиэфирная Spring Thread в силиконовой оболочке с зубцами с иглами атравматическими и без, стерильная, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. FL 6-300 х6.
2. FA 6-300х6.
3. BL8-300х6.
4. BL50-350х6.
5. FY 6-300х4.

Принадлежности:

- Clip 8-3 х 3 - 3 шт.
- Clip 10-4 х 3 - 3 шт.

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 «Фёст СёджиКонцепт» / 1st SurgiConcept.

наименование изготовителя

96 rue du Pont Rompu 59200, Tourcoing, France, Франция.

Место производства:

96 rue du Pont Rompu 59200, Tourcoing, France, Франция.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП):

93 9378

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

5406 10 000 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 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации, ГОСТ ISO 10993-7-2011. 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 26641-85. Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 31620-2012. Материалы хирургические шовные.

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 на медицинское изделие № РЗН 2013/184 от 28.10.2013 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 1577Д-16, № 1578Д-16, № 1579Д-16 от 17.11.2016 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протокол испытаний № 20ДЕ.855.016 от 23.11.2016 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.11.2016

Декларация о соответствии действительна до: 24.11.2019



*Handwritten signature of O.V. Zaseeva*

Засеева О.В.

подпись

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. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 25.11.2016, регистрационный номер декларации РОСС FR.АГ58.Д02198

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*Handwritten signature of A.S. Furmanov*

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации