

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Производственно Коммерческая Фирма "Пионер"
(ООО ПКФ "Пионер")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области,
дата регистрации 26.09.2012 года, ОГРН: 1126226000493

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Рязанская область, 391030, Клепиковский район, деревня Лосево, улица Центральная, дом 65, телефон: +79036137714, факс: +79036137714, электронная почта: tatiana-p12@mail.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Рязанская область, 391001, Клепиковский район, посёлок городского типа Тума, улица Энгельса, дом 37-А

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Таракановой Татьяны Николаевны

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

заявляет, что

Комбинезон защитный одноразовый «Пионер». Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 14.12.30-001-12175549-2020 от 03.07.2020 года Комбинезон защитный одноразовый «Пионер» Технические условия

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 14.19.32.120

Код ТН ВЭД: 6210109800

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Производственно Коммерческая Фирма "Пионер". Юридический адрес: Российская Федерация, Рязанская область, 391030, Клепиковский район, деревня Лосево, улица Центральная, дом 65, телефон: +79036137714, факс: +79036137714, электронная почта: tatiana-p12@mail.ru, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Рязанская область, 391001, Клепиковский район, посёлок городского типа Тума, улица Энгельса, дом 37-А, основной государственный регистрационный номер: 1126226000493

соответствует требованиям ГОСТ Р 58551-2019 Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов. Одежда и белье хирургические одноразовые из нетканых материалов. Технические требования для государственных закупок, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ 29104.1 Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей, ГОСТ EN 13795-1 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования, ГОСТ EN 13795-2 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний, ГОСТ EN 13795-3 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения, ГОСТ ISO 9237 Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости, ГОСТ Р 54872 Полотна нетканые и изделия из них. Методы определения впитываемости, ГОСТ Р ИСО 15223-2 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов, ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка

биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия, ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы, ГОСТ ISO 10993-13 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 № GQ.RU.0001.G0000670 от 04.09.2020 года, выданного Органом по сертификации ООО «ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА», регистрационный номер системы добровольной сертификации РОСС RU.31514.04ИЖА0 от 06.01.2016 года, Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/11317 от 16.07.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.09.2023

М.П.

подпись

Т. Н. Тараканова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11НВ42, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "МосГорТест", адрес места нахождения и фактический адрес: 105318, РОССИЯ, Г Москва, ул Вельяминовская, дом 9, помещение IX, комнаты № 14, 15, 17-18, 20-22 и 24

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 14.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.НВ42.В.00563/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И. А. Ткачук

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

