

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество «Хабезский гипсовый завод»

(ОАО «Хабезский гипсовый завод»)

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Министерства по налогам и сборам Российской Федерации №3 по Карачаево-Черкесской Республике за основным государственным регистрационным номером ОГРН 1020900752311

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

Россия, Карачаево-Черкесская Республика, Хабезский район, а. Али-Бердуковский

тел. 8 87873 2 22 24, 8 909 495 02 24. эл. почта habez-gips@bk.ru сайт www.habezgips.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Аргунова Олега Абубекировича

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

заявляет, что гипс медицинский ТМ «Хабезгипс»

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Код ОКП 23.52.20.130

Код ТН ВЭД 2520 20 000 0

выпускаемая по ТУ 5744-003-33494550-2013 «Гипс медицинский. Технические Условия»

наименование документа, по которому выпускается продукция

Серийный выпуск

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.))

изготовителем ОАО «Хабезский гипсовый завод», Российская Федерация, Карачаево-Черкесская Республика, Хабезский район, аул Али-Бердуковский

наименование изготовителя, страны, адрес

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; «ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; «ГОСТ ISO 10993-9-2011» «Изделия медицинские. Оценка биологических действий медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»; «ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. «ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; «ГОСТ ISO 10993-12-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; «ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Декларация принята на основании Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/3588 от 27 января 2016 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Заключение № 2166.015Р по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия Испытательная лаборатория Центра ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России. № РОСС .RU.0001.21 ИМ33от 5.09.2012г. Акт №21094104-15-СИЦ от 8 октября 2015г. НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации №РОСС. RU.0001.21 ME 95 от 22.12.2010г.

Дата принятия декларации: 07.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 06.04.2023 г.



Генеральный директор О. А. Аргунов

(Инициалы, фамилия)

Дата регистрации 07.04.2020 регистрационный номер РОСС RU Д-RU.PA01.B.59308/20