

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Полироник» (ООО «Полироник»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии сведения
зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и
сборам № 10 по Центральному административному округу г. Москвы 22.08.2002г.

ОГРН 1027710005102

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

Россия, 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп. 5 тел./факс (499) 503-87-74
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зубова Бориса Викторовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Комплект изделий для внутривенного облучения крови
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98,
см. приложение № 1 на 1 листе

Серийный выпуск. ОКПД2 26.60.13.170, ТН ВЭД 9018 90 840 9

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полироник»

(ООО «Полироник»), Россия, 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

Место производства: Россия, 119991 г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп.5

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено
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 ISO 10993-13-2016
данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических испытаний
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 36-03Р от 27.03.2019 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» (№ RA.RU.21ЦК01); протокола
технических испытаний № 18-1373 от 24.12.2018 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
(№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02763 от 14 мая 2019 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 28 мая 2019 г.

Декларация соответствия действительна до 28 мая 2024 г.



Б.В. Зубов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 мая 2019 г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00076/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № 1

Лист 1.

Комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, варианты исполнения:

1. Исполнение 1-магистральный световод (1500 ± 50) мм, насадка (180 ± 10) мм без иглы.
2. Исполнение 2-магистральный световод (1500 ± 50) мм, насадка (180 ± 10) мм с иглой.
3. Исполнение 3-магистральный световод (1500 ± 50) мм, насадка (240 ± 20) мм с иглой.



Б.В. Zubov
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
28 мая 2019 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00076/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская