



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛМА" (ООО "ВОЛМА")

(наименование организации-заявителя, ФИО ИП, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано: Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 10 по

(сведения о регистрации организации: наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Оренбургской области, дата регистрации 09.08.2013, ОГРН 1053460078022

461343, Россия, Оренбургская область, Беляевский район, пос. Дубенский, ул.Заводская, д.1, каб.2

(адрес, телефон, факс)

телефон: +7 (8442)319031, адрес электронной почты: quality@volma.ru

в лице

Генерального директора Общества с ограниченной ответственностью

(ФИО руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

"Управляющая компания "ВОЛМА" Овчинцева Владимира Викторовича

заявляет, что

Гипс медицинский ТМ "ВОЛМА"

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

Код 034-2014(КПЕС 2008)

23.52.20.130

КОД ТНВЭД

2520 20 000 0

выпускаемая по ТУ 5744-013-78667917-2013 "Гипс медицинский ТМ "ВОЛМА".

(наименование нормативного документа, сведения о серийном выпуске/партии)

Технические условия". Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА-Волгоград"

(наименование организации-изготовителя и адрес производства)

(ООО "ВОЛМА" филиал "ВОЛМА-Волгоград"), 400019, Россия, г.Волгоград, ул.Крепильная, д.128

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 10993-10-2011

"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 Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и

токсикологических испытаний"; ГОСТ 31568-2012 "Гипсы стоматологические. Общие технические условия"

принята на основании Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2014/1795 от

18.09.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); №23254

от 20.07.2018г. "Испытательная лаборатория ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области"

RA.RU.21BO03; №21061 от 06.07.2018г."Испытательная лаборатория ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии

в Волгоградской области" RA.RU.21BO03; №20ДЕ.761.017 от 06.09.2017г. "Испытательная лаборатория

медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения"Федеральный

научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства",

RA.RU.21MI25; Сертификат системы менеджмента: SPB6019897 от 20.04.2017г.

Дата принятия декларации 16.11.2018г.

Декларация действительна до 09.11.2025г.

В.В.Овчинцев

(инициалы, фамилия)

Регистрационный номер РОСС RU Д-RU.PA01.B.09745/18

Дата регистрации 16.11.2018г.

