

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-РУ.РА01.В.35574/23

ЗАЯВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью Производственно Коммерческая Фирма «Пионер», ООО ПКФ "ПИОНЕР", место нахождения Россия, 391030 Рязанская обл., Клепиковский район, д. Лосево, ул. Центральная, дом 65., ОГРН 1126226000493, ИНН 6205008273, телефон +7 9036137714, электронная почта tatiana-p12@mail.ru
В ЛИЦЕ: Генеральный директор, Тараканова Татьяна Николаевна

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ пакеты перевязочные медицинские стерильные следующих типов: пакет индивидуальный; пакет первой помощи с одной подушкой; иная информация о продукции: Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1656 от 26.08.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Общество с ограниченной ответственностью Производственно Коммерческая Фирма «Пионер», Россия, 391030 Рязанская обл., Клепиковский район, д. Лосево, ул. Центральная, дом 65., адрес места осуществления деятельности: Россия, 391001, Рязанская обл., Клепиковский район, р.п. Тума, ул. Энгельса, д. 37-А., ОГРН 1126226000493, ИНН 6205008273, ГОСТ 1179-93, Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.2.2 - 1.2.6, 1.3.3 (для стерильных изделий), 1.3.4; ГОСТ 16427-93, Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия, пп. 1.3.1, 1.3.4 (для стерильных изделий); ГОСТ 22379-93, Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.4.1, 1.5.1 (для стерильных изделий); ГОСТ 5556-81, Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.4.1.6 (для стерильных изделий); ГОСТ 1172-93, Бинты марлевые медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1; ГОСТ 31626-2012, Бинты гипсовые медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний, п. 4.2, таблица 1 (пп. 1-6); ГОСТ 1207-70, Повязки медицинские стерильные. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой), пп. 1.3, 1.8, 1.11; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-3-2018, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой); ГОСТ ISO, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть принципы идентификации и количественного определения потенциальных ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий; ГОСТ ISO 10993-14-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики; ГОСТ ISO 10993-15-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов; ГОСТ ISO 10993-16-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвечиваемых веществ; ГОСТ ISO 10993-17-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ; ГОСТ ISO 10993-18-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов; ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий; ГОСТ EN 556-1-2011, Стандарт в целом (для изделий в стерильном исполнении) Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации; ГОСТ 31620-2012, Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний, ГОСТ 396-84 Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия (с Изменением N 1); ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции, Серийный выпуск, Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1656 от 26.08.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1656, от 26.08.2014

код ОКПД 2: 21.20.24.140

код ТН ВЭД ЕАЭС: 300590

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ 1179-93, Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.2.2 - 1.2.6, 1.3.3 (для стерильных изделий), 1.3.4; ГОСТ 16427-93, Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия, пп. 1.3.1, 1.3.4 (для стерильных изделий); ГОСТ 22379-93, Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.4.1, 1.5.1 (для стерильных изделий); ГОСТ 5556-81, Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой), пп. 1.4.1.6 (для стерильных изделий); ГОСТ 1172-93, Бинты марлевые медицинские. Технические условия (с Поправкой), пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1; ГОСТ 31626-2012, Бинты гипсовые медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний, п. 4.2, таблица 1 (пп. 1-6); ГОСТ 1207-70, Повязки медицинские стерильные. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой), пп. 1.3, 1.8, 1.11; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-3-2018, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-6-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой); ГОСТ ISO, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть принципы идентификации и количественного определения потенциальных ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий; ГОСТ ISO 10993-14-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики; ГОСТ ISO 10993-15-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов; ГОСТ ISO 10993-16-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвечиваемых веществ; ГОСТ ISO 10993-17-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ; ГОСТ ISO 10993-18-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов; ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий; ГОСТ EN 556-1-2011, Стандарт в целом (для изделий в стерильном исполнении) Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации; ГОСТ 31620-2012, Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний, ГОСТ 396-84 Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия (с Изменением N 1); ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ другие, документы представленные заявителем: Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1656 от 26.08.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РЗН 2014/1656, выдан 26.08.2014;

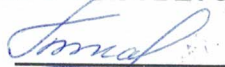
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 12.09.2023 по 11.09.2026



М.П.

Заявитель


подпись

Тараканова Татьяна Николаевна

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.