

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ», (ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 23.12.2014 , ОГРН: 1147748142299

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

Адрес: 141981, РОССИЯ, Московская область, Дубна, ул. Электронная, д. 8, к. 1, телефон: +74951502080, E-mail: info@pascal-med.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Фёдорова Александра Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017

в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 1 мл (вид 260600), без иглы. 2. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 260600), без иглы. 3. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 260600), без иглы. 4. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 260600), без иглы. 5. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 10 мл (вид 260600), без иглы. 6. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 20 мл (вид 260600), без иглы. 7. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 1 мл (вид 349160), с иглой: 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм); 27G x 3/4" (0,4 x 19 мм); 26G x 1/2" (0,45 x 13 мм); 26G x 5/8" (0,45 x 16 мм); 26G x 3/4" (0,45 x 19 мм); 25G x 5/8" (0,5 x 16 мм); 24G x 3/4" (0,55 x 19 мм). 8. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160), с иглой: 24G x 1" (0,55 x 25 мм); 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм); 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 22G x 2" (0,7 x 50 мм). 9. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 3 мл (вид 349160), с иглой: 24G x 1" (0,55 x 25 мм); 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм); 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 22G x 2" (0,7 x 50 мм). 10. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160), с иглой: 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 22G x 2" (0,7 x 50 мм); 21G x 1 1/4" (0,8 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм); 21G x 2" (0,8 x 50 мм); 20G x 2" (0,9 x 50 мм). 11. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 10 мл (вид 349160), с иглой: 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм); 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм); 21G x 2" (0,8 x 50 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм); 20G x 2" (0,9 x 50 мм). 12. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 20 мл (вид 349160), с иглой: 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм); 21G x 2" (0,8 x 50 мм); 20G x 1 1/2" (0,9 x 40 мм); 20G x 2" (0,9 x 50 мм). 13. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160), с двумя иглами: 23G x 1" (0,6 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм). 14. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160), с двумя иглами: 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм). 15. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 2 мл (вид 349160), с двумя иглами: 22G x 1" (0,7 x 25 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм). 16. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения





трехкомпонентный однократного применения стерильный типа "Луер", номинальной вместимостью 5 мл (вид 349160), с двумя иглами: 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм).,

выпускаемый по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017 "Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл. Технические условия."

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» (ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»),

Адрес: 141981, РОССИЯ, Московская область, Дубна, ул. Электронная, д. 8, к. 1, телефон: +74951502080, E-mail: info@pascal-med.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Протоколы технических испытаний №№ 12Р.446-1.017, 12Р.446-2.017, 12Р.446-3.017 от 25 декабря 2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А;

Протокол токсикологических следований к заключению № 151-17 от 15.12.2017 г., Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" (рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.), адрес: 129301, РОССИЯ, город Москва, ул. Касаткина, д.3; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7245 от 09.08.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.08.2021

М.П.

(подпись)

А.А. Фёдоров

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"  
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76481, от 16.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

зам. руководителя О.В. Иванова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

