



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ХОЛДИНГОВАЯ КОМПАНИЯ "ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ", ЗАО "ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ"**

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 05.04.2019 ОГРН: 1020400741580, место нахождения: 141981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРИБОРОСТРОИТЕЛЕЙ, ЗГ, 1, телефон: +7 4957777957, факс: +7 4957777957, адрес электронной почты: trackpore@trackpore.ru

**В лице:** Заместитель генерального директора по продажам Соловьев Олег Викторович, Доверенность 77АГ3288894 от 28.08.2020

**заявляет, что Комплекты однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010, Комплекты однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010, код ОКПД2: 32.50.21.112, код ТН ВЭД: 901890**

**Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:** Технические условия, номер: 9444-005-49560207-2010 от 19.04.2011

**Серийный выпуск,**

**Изготовитель:** ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ХОЛДИНГОВАЯ КОМПАНИЯ "ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ", место нахождения: 141981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРИБОРОСТРОИТЕЛЕЙ, ЗГ, 1,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ ISO 8637-2012, Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 8638-2012, Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; 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 10993-10-2011, 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 31597-2012, Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний; ГОСТ EN 556-1-2011, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;

**Декларация о соответствии принята на основании протокола** 1068Д-16 выдан 18.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; 20ДЕ.551.016 выдан 16.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; 20ДЕ.552.016 выдан 16.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; 20ДЕ.553.016 выдан 16.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; 20ДЕ.554.016 выдан 16.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; 20ДЕ.555.016 выдан 16.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства "" RA.RU.21МИ25; схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации**

24.11.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

20.11.2023

**М.П.**

«ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»  
«ТРАСКПОРЕ ТЕХНОЛОДУ»

(подпись)

**Соловьев Олег Викторович**

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-РУ.РА01.В.63053/20

**Дата регистрации**

24.11.2020

