

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДРЕСУРС» (ООО «МЕДРЕСУРС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрировано Межрайонной федеральной налоговой службы № 15 по г. Санкт-Петербургу, 18.06.2002г.,  
ОГРН № 1037811042906

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
Юридический адрес: Россия, 191119, Санкт-Петербург, ул. Марата д. 82 литера «М», Тел/факс: (812) 640-64-40  
Фактический адрес: Россия, 191119, Санкт-Петербург, ул. Марата д. 82 литера «М», Тел/факс: (812) 640-64-40  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Литвина Дмитрия Олеговича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований:

1. Пробирки MR (микропробирки MR) полимерные различных форм и размеров стерильные или нестерильные, в том числе с пробкой или крышкой.
2. Пробирки вакуумные MR различных форм и размеров для взятия, хранения и транспортировки проб крови с наполнителями или без наполнителей в штативах и без штатива.
3. Пробирки для взятия капиллярной крови MR с капилляром и без капилляра.
4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей.
5. Держатели для игл MR различных конфигураций одноразовые и многоразовые.
6. Луэр-адапторы MR.
7. Изделия для укупорки пробирок: пробки MR, крышки MR, в том числе винтовые.
8. Кюветы MR, лотки MR, штативы MR, планшеты MR, в том числе с крышкой.
9. Пипетки серологические MR.
10. Пипетки для переноса жидкостей MR (по типу Пастера).
11. Наконечники для дозаторов MR (автоматических пипеток) с фильтрами и без фильтров, в том числе в штативах.
12. Петли MR и иглы MR бактериологические.
13. Чашки Петри MR.
14. Шпатели Дригальского MR.
15. Контейнеры MR для взятия проб, транспортировки и хранения биологического материала.
16. Стаканы MR, колбы MR, цилиндры MR.
17. Кассеты гистологические MR.
18. Жгуты MR одноразовые и многоразовые

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

Код ОК 005-93: 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP.& EXP. CO., LTD

наименование изготовителя,

Юридический адрес:

11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 32179-2013, ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008);  
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993 -2-2009, ГОСТ ISO 10993 -4-2011,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/401 от 18.04.2013г.;

Протокола испытаний № 9385/14 от 03.07.2014г., ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С»,  
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03;

Токсикологического заключения № 251-11 от 22.11.2012 г., ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ»,  
рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69

Сертификата качества EN ISO 13485:2003/AC:2009 № SH1163502 от 2013-10-27, выданный TUV SUD Product Service GmbH.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.07.2014

Декларация о соответствии действительна до 06.07.2019

М.П.



Подпись

Литвин Д.О.

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА ООО "МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д. 71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

**Дата регистрации 07.07.2014, регистрационный номер декларации РОСС СN.ИМ08.Д00876**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации