

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

Инструменты медицинские колющие:

1. Иглы инъекционные MR: 0,45x12(13); 0,45x15; 0,5x15; 0,6x25; 0,6x32; 0,7x25; 0,7x32; 0,7x38; 0,7x40; 0,8x25; 0,8x35; 0,8x38; 0,8x40; 0,9x25; 0,9x38; 0,9x40; 1,1x38; 1,1x40; 1,1x38 TC; 1,1x40 TC; 1,2x38; 1,2x40; 1,2x38 TC; 1,2x40 TC; 1,5x38; 1,5x40; 1,5x38 TC; 1,5x40 TC.
2. Иглы для забора крови MR, двусторонние с клапаном, с защитным колпачком, с луэр-адаптером и без него.
3. Иглы-бабочки MR с луэр-адаптером и без него.
4. Ланцеты MR.
5. Скарификаторы MR.

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

Код ОК 005-93: 94 3200

Код ТН ВЭД России: 9018 32 100 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 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011;

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 2013/252 от 18.04.2013г.;

Протокола испытаний № 9386/14 от 26.06.2014г., ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С»,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03;

Токсикологического заключения № 241-10 от 14.11.2012 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 CN.ИМ08.Д00878

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации