

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед" (ООО "АМС-Мед")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1077763998597 зарегистрировано Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве, дата регистрации 18.12.2007 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 101000, Россия, г. Москва, Старосадский переулок 7/10, стр. 9,
тел.: 8(985)226-70-12, факс: 8(495) 221-40-87

адрес, телефон, факс

E-mail: maxpharm@mail.ru

в лице Генерального директора Махаева Владимира Александровича

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

заявляет, что

Катетер уретральный в составе:

1. Катетер уретральный, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

1.2. Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.

2. Инструкция по применению.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.13.110, код ТН ВЭД 9018 39 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Производитель: «Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.», Китай,

Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

Место производства:

1) Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P. R. of China

2) Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, P. R. of China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании:

Рег.удостоверения № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016г.;

Протокола технич. испытаний № 20ДЕ.699.017 от 17.08.2017,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25;

Протоколов токсик. испытаний №№ 950Д-17/1, 950Д-17/2, 950Д-17/3 от 21.08.2017г.

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.08.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2020 г.



М.П.

(подпись)

В.А. Махаев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс
(499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 28.08.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС СN.АД36.Д00191

дата регистрации и регистрационный номер декларации



И.П.

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)

«В пачке прошито, пронумеровано 2 листов»

Руководитель органа Ерофеева Т.В.

