

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЕМС ЦЕНТР»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1107746776994

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

115419, Россия, город Москва, 2-ой Рошинский проезд, дом 8, телефон: +7 495 902 50 98.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Щельцына Леонида Викторовича

заявляет, что

Катетер уретральный, в следующих исполнениях:

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.
2. Катетер уретральный Фолея двухходовой (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.
3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.
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.
5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.
6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.

наименование, тип, марка, модель, артикул, наименование, артикул, наименование, артикул, наименование

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (партия, партия, артикул, артикул, артикул, артикул, артикул, артикул)

изготовитель «Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.»

наименование изготовителя

Китай, No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P. R. China. Филналы завода-изготовителя:

1. «Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.», адрес изготовителя No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P. R. China, Китай

2. «Zhanjiang Star Enterprise Co.,ltd», адрес изготовителя No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, P. R. China, Китай.

страна (г.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ Р ИСО 13402-2011; ГОСТ 3399-76 (Пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10); ГОСТ Р ИСО 7228-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данными декларацией с указанием ссылки на нормативные документы и/или иные требования для данных изделий

Декларация принята на основании

протокола № 353-314-2-17/БР от 09.02.2017 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБРО; протокола технических испытаний №№ 12Р.21-2.015; 12Р.21-3.015 от 13.11.2015 г., выданных ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации РОСС RA.RU.21МИ25 от 10.10.2015 г., протокола токсикологических испытаний № 25271 от 13.11.2015 г. выдан Лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75 от 15.08.2014 г.; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документе, являющемся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2020

М.П.

Л.В. Щельцын

подпись и фамилия руководителя (или единоличного владельца) юридического лица (индивидуального предпринимателя) в качестве индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты es.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.02.2017, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д04855

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.В. Волганкина

подпись и фамилия руководителя (или единоличного владельца) юридического лица (индивидуального предпринимателя)

