

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СЛУЖБА КРОВИ» (ООО «СЛУЖБА КРОВИ»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027743019094, дата внесения записи 30.12.2002г., ИМНС России № 43 по САО г. Москвы

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

Адрес: Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60, корп. Б, тел: (495)987-20-87, факс: (495)987-20-87

E-mail: slkr@yandex.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Курносой Натальи Викторовны

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

заявляет, что

Катетеры (канюли) внутривенные, стерильные однократного применения в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и инъекционным портом СК-FLON (СК-ФЛОН):

14Gx45 мм

16Gx45 мм

17Gx45 мм

18Gx45 мм

20Gx32 мм

22Gx25 мм

24Gx19 мм

26Gx19 мм

2. Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с маленькими крыльями и без инъекционного порта СК-NEO (СК-НЕО):

24Gx19 мм

26Gx19 мм

3. Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с системой безопасности, крыльями и инъекционным портом СК-SAFE (СК-СЭЙФ):

14Gx45 мм

16Gx45 мм

17Gx45 мм

18Gx45 мм

20Gx35 мм

22Gx25 мм

24Gx19 мм

Принадлежности:

1. Трехходовой запорный кран (синий, белый, красный), стерильный однократного применения СК-FLEX (СК-ФЛЕКС);

2. Трехходовой запорный кран (синий, белый, красный), стерильный однократного применения СК-PLUS (СК-ПЛЮС) с катетером-удлинителем: 10 см, 20 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см, 250 см

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), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Производитель: «Диспосэйф Хэлс энд Лайф Кеа Лтд.», Индия,

Disposafe Health and Life Care Ltd., Plot No: 1 & 2, Sector-59, Phase II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

Disposafe Health and Life Care Ltd., Plot No: 1 & 2, Sector-59, Phase II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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 2017/5585 от 06.04.2017г.,
Протоколов токсикологических испытаний №№ 1167Д-17, 1168Д-17 от 30.10.2017г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25;
Протокола технических испытаний № 20ДЕ.937.017 от 01.11.2017г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.11.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 28.11.2020 г.





(подпись)

Н.В.Курносова

(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 29.11.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС IN.АД36.Д00250

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)