

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал» (ООО «Альба Медикал»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная ИФНС № 46 по г.Москве от 14.07.2015, ОГРН: 1157746635958

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

Место нахождения и фактический адрес: 125047, Россия, город Москва, улица 1-ая Тверская Ямская, дом 25, строение 1, телефон: +74959951071, факс: +74992514455

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Баландюка Андрея Евгеньевича

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

заявляет, что

Катетеры медицинские: аспирационные с дренажной системой типа Редон:

Катетер аспирационной системы, общего назначения (вид 190950).

Трубка дренажная для закрытой раны (вид 152650).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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

**Изготовитель:** «Альба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1100 N.Street, NW, Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

Заводы-изготовители:

"Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd.", Китай, Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China

"Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.", Китай, Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 03/Т.064.1-2017 от 14.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01280 от 16.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 16.03.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 15.03.2020**



М.П.

«Альба Медикал»  
ALBA Medical Ltd

подпись

А.Е.Баландюк

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя  
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01064 от 16.03.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков