

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Сигмалаб»

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

Зарегистрировано: ОГРН № 1117746387758 от 17.05.2011г.; ИНН: 7720718214; КПП: 772001001

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

111673, г. Москва, ул. Новокосинская, д. 11, корп. 1, стр. 2, тел. +7 495 314-86-76

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сафиуллина Марата Дамировича

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

заявляет, что

Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 1. Пробирки MR (микропробирки MR) полимерные различных форм и размеров стерильные или нестерильные, в том числе с пробкой или крышкой. 2. Пробирки вакуумные MR различных форм и размеров для взятия, хранения и транспортировки проб крови с наполнителями или без наполнителей в штативах и без штатива. 3. Пробирки для взятия капиллярной крови MR с капилляром и без капилляра. 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей. 5. Держатели для игл MR различных конфигураций одноразовые и многоразовые. 6. Луэр-адапторы MR. 7. Изделия для укупорки пробирок: пробки MR, крышки MR, в том числе винтовые. 8. Кюветы MR, лотки MR, штативы MR, планшеты MR, в том числе с крышкой. 9. Пипетки серологические MR. 10. Пипетки для переноса жидкостей MR (по типу Пастера). 11. Наконечники для дозаторов MR (автоматических пипеток) с фильтрами и без фильтров, в том числе в штативах. 12. Петли MR и иглы MR бактериологические. 13. Чашки Петри MR. 14. Шпатели Дригальского MR. 15. Контейнеры MR для взятия проб, транспортировки и хранения биологического материала. 16. Стаканы MR, колбы MR, цилиндры MR. 17. Кассеты гистологические MR. 18. Жгуты MR одноразовые и многоразовые. (арт.: FS-100, FS-200, FS-300, FS-400, FS-500, FS-600, FS-700, FS-800, FS-1, FS-2, FS-3, FS-4, FS-5, FS-6, FS-7, FS-8, FS-9, FS-9-1, FS-10, S-100, S-200, S-300, S-400, S-500, S-600, S-700, S-800, S-1, S-2, S-3, S-4, S-5, S-6, S-7, S-8, S-9, S-9-1, S-10, Ami, AmiCH, Cary, Stu, StuCH); Код по ОКПД 22.22.14.000

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

Код ОК 005-93: 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

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

11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China

11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 6232-С-ПТ-10/14 от 07.10.2014 года, Испытательная лаборатория ООО «БИЗНЕС ХЭЛП», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21AB87, выдан 21.10.2011 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, адрес: 115191, г. Москва, ул. 2-я Рошинская, д. 4, этаж 2, пом. 1, комн. 6, тел. +7 (495) 920-61-67.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/401 от 18.04.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.12.2014

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2019

М.П.



подпись

Сафиуллин Марат Дамирович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ГрадЛайн Сервис"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141008, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Матросова, д. 13. Телефон (495) 7801737, факс (495) 7801737, адрес электронной почты gls.09@bk.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ34 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 17.12.2014, регистрационный номер РОСС CN.ИМ34.Д01453

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Кольцова Е.В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации