

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «АМС-Мед»

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

ОГРН 1027700211032, дата внесения записи 18.12.2007г., Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г.Москве

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

Адрес: 101000, г. Москва, Старосадский пер., 7/10, стр.9, тел: (495)221-40-87, факс: (495)221-40-88

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Махаева В.А.

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

заявляет, что Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus, TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine, обтураторы: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКП 943640, код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Троге Медикал ГмбХ», Германия,
TROGE MEDICAL GmbH, Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

Место производства: Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

соответствует требованиям

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

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 № ФСЗ 2011/10164 от 26.07.2011 г.,
Протокола токсик. испытаний № 924Д-16 от 20.07.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25;
Протокола испытаний № 20ДЕ.479.016 от 20.07.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.11.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.11.2019 г.



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 14.11.2016 г. Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00002

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(подпись)

А.Ю. Кириллов

(инициалы, фамилия)

«В пачке прошито, пронумеровано 2 листов»

Зам. Руководителя органа Кириллов А.Ю

