

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НикКомед"; ООО "НикКомед"

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

Инспекция ФНС России по г. Пятигорску Ставропольского края, 24.05.2006

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1062632023520

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32 а,
телефон: 7(8793)38-25-28, факс +7(8793)38-25-29

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора управляющей компании ООО "Медпромснаб"
Домнышева Сергея Александровича

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

Заявляет, что **Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов:**

1. Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой.
2. Устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой.
3. Устройство для вливания в малые вены однократного применения.

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

Код ОКП 94 4470

Код ТН ВЭД 9018 90 500 1

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"СФ Медикал Продакте ГмбХ", Германия,

SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße, 9-13 14199 Berlin, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 25047-87 (пп. 1.3.1 - 1.3.14), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 15-710 от 21.12.2015 АНО

"ВНИИИМТ", рег. № RA.RU.21ИМ04 от 13.11.2015; заключения токсикологический исследований № 210-15 от 11.12.2015 ИЛ "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55, 28.10.2011 - 28.10.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 22.03.2019



(Handwritten signature)
Подпись)

Домнышев Сергей
Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

1193308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д06278 от 22.03.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)