

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Виробан» (ООО «Виробан»).

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

Зарегистрировано Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по городу Дубна Московской области от 19 марта 2004 года. ОГРН 1045002200870.

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

Юридический адрес: Ул. Приборостроителей, д. 3а, г. Дубна, Московская область, Россия, 141981. Телефон 8(496)212-88-61, 212-88-62, факс 8(496)212-90-22, адрес электронной почты sekretary@viroban.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Курдюкова Евгения Александровича

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

заявляет, что

Зонды стерильные однократного применения варианты исполнения: 1. Желудочный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450). 2. Дуоденальный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 125 см (вид 169450). 3. Желудочный для энтерального питания: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450). 4. Желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450). 5. Ректальный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, СН 32, СН 34, СН 36 длина 40 см (вид 121260).

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9436-029-70440344-2016 "Зонды стерильные однократного применения".

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Виробан».

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Ул. Приборостроителей, д. 3а, г. Дубна, Московская область, Россия, 141981. ИНН: 5010030099.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5926 от 10 июля 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 12Р.185-2.016, 12Р.185-3.016, 12Р.185-4.016, 12Р.185-5.016, 12Р.185-6.016 от 17 мая 2016 г., № 6ДТ.118.016 от 17 октября 2016 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

Протокола № 12818 от 10 мая 2016 г.. токсикологических исследований медицинского изделия лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), № РОСС RU.0001.21РК75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2020

М.П.



подпись

Е.А. Курдюков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 14.08.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ25.Д01312

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Для Деклараций

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации