

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»

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

ОГРН 1037843006233, Свидетельство о внесении записи в единый государственный реестр юридических лиц выдано 18.06.2012г. Межрайонной ИФНС № 15 по Санкт-Петербургу.

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

ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, 191040, телефон (812)320-40-04, факс (812) 320-50-71

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

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

заявляет, что

Канюли инфузионные и стилеты для канюль.

1. Канюли инфузионные для внутривенного доступа, варианты исполнения:

1.1. «Интрокан» (Introcan).

1.2. «Браунюля МТ» (Braunuele MT).

1.3. «Браунюля Сплиттокан» (Braunuele Splittocan).

1.4. Стиллет для канюль «Интрокан» (Stylet Introcan).

2. Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «ВЕНОФИКС» (Venofix) с удлинителем.

3. Стиллет для канюль «ВАЗОФИКС» (Stylet Vasofix).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «Б.Браун Мельзунген АГ» / B.Braun Melsungen AG.

наименование изготовителя.

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany, Германия.

Заводы-изготовители:

- «Б. Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.» (B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.), Малайзия, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900, Penang, Malaysia.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3640

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

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 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00299 от 17.09.2007г.;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00302 от 17.09.2007г.;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00304 от 17.09.2007г.;

Протоколы токсикологических испытаний №№ 2988.013 - 2991.013, 2998.013 от 23.10.2013г., 3000.013 от 24.10.2013г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012;

Протоколы испытаний №№ 20.321.013, 20.322.013, 20.320.013, 20.348.013 от 25.10.2013г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.12.2013

Декларация о соответствии действительна до: 05.12.2016



М.П.

[Handwritten signature]
подпись

Генеральный директор
Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.12.2013, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д00758

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

[Handwritten signature]
подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации