

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС», (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 31.05.2016, ОГРН: 1167847241660

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

Адрес: 197229, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 129, корпус ЛИТЕР А, офис 1, телефон: +7(812)627-21-41, факс: +7(812)627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сафонова Дмитрия Евгеньевича

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

заявляет, что Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN, в вариантах исполнения:

Стилет для эндотрахеальных трубок, CH:Fr 6, REF - 0125-M181-06 (вид 290000)

Стилет для эндотрахеальных трубок, CH:Fr 10, REF -0125-M181-10 (вид 290000)

Стилет для эндотрахеальных трубок, CH:Fr 14, REF -0125-M181-14 (вид 290000)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 3926909709

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016 Завод-изготовитель: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Китай Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31054.1-2002, ГОСТ 31054.2-2002, ГОСТ ISO 7228-2011, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011

(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 № РЗН 2017/6257 от 03.04.2018, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Протокол технических испытаний № 05/001.Р-2017 от 02.05.2017 г. выдан ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11), Протокол токсикологических испытаний № 13931 от 04.04.2017 г. выдан ЛЦ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.07.2021

М.П.

подпись



Сафонов Дмитрий Евгеньевич


(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46. Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"  
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ИЛ.АЯ46.Д76378 от 19.07.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



 Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)