

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Триум трейд" (ООО "Триум трейд")

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 06.02.2003, ОГРН: 1037700156295

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

Место нахождения и фактический адрес: 129090, Россия, город Москва, улица Мещанская, дом 1, корпус 3, этаж 1, помещение 1, комнаты 1Б, 1В, 3Б, 3В, 3Г, телефон: +74959020288

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Маркиной Татьяны Петровны

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

**заявляет, что**

Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.» (BIOTEKNE S.R.L.), место нахождения и фактический адрес: Италия, Casalecchio di Reno (BO), Via della Bastia, 9, CAP 40033, Italy.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 11/025-2018, 11/Т.025.1-2018 от 20.11.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10175 от 10.10.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 22.11.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 21.11.2021**



М.П.

подпись

Т.П.Маркина

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия» **адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИТ.РС52.В.00050/18 от 22.11.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации