

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

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

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 26.09.2007, ОГРН 1077760624754

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

Место нахождения: 127051, Россия, город Москва, улица Садовая-Самотёчная, Дом 24/27, Эт 2 Пом I Ком 18

Телефон: +74957758582 Адрес электронной почты: RA_support@bd.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рубина Сергея Валентиновича

заявляет, что

Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования
2. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования

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

выпускаемая по спецификации изготовителя

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018321000

Серийный выпуск

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

изготовитель Бектон Дикинсон энд Компани/ Becton Dickinson and Company

Место нахождения: Соединенные Штаты, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Заводы-изготовители:

Becton Dickinson and Company, Ирландия, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

Becton Dickinson and Company Limited, Ирландия, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 06/106.P-2019 от 25.06.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MD11). Протокола испытаний № 284-12P от 29.10.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦК01).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11175 от 10.01.2020 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.02.2023

М.П.



(Handwritten signature)

С.В. Рубин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 10277606009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты office@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 07.02.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-US.АЯ46.В.02679/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



(Handwritten signature)

О.В. Власюк

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)