

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСЭМАЙ ВОСТОК»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Краснодарскому краю от 11.11.2013, ОГРН: 5137746064649

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

Адрес: 350075, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, д.1/2, каб.2, 1 этаж
телефон: 8-499-579-85-13, факс: 8-499-579-85-13, почта: info@smivostok.com

адрес, телефон, факс

в лице директора Савостина Артема Игоревича

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

заявляет, что Изделие медицинского назначения.

Материал шовный хирургический рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Материал хирургический шовный рассасывающийся:

1. Сургикрил (Surgicryl) (с иглами и без) различных размеров:

- ПГА (Surgicryl PGA) (в кассетах и отдельных упаковках) (вид 334170),
- Монофиламент (Surgicryl MONOFILAMENT) (в кассетах и отдельных упаковках) (вид 170240),
- Рапид (Surgicryl RAPID) (в отдельных упаковках) (вид 334170),
- 910 (Surgicryl 910) (в отдельных упаковках) (вид 334170),
- Монофаст (Surgicryl MONOFAST) (в отдельных упаковках) (вид 170000).

II. Принадлежности:

1. Держатель для кассет различных размеров (Cassette holder).

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

Серийный выпуск по контракту № 33 от 19.11.2013 г. Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3006 10 900 0

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)

Изготовитель: «SMI AG» («СМИ АГ»)

Адрес: Steinerberg 8, 4780 St. Vith, Belgium, Бельгия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31620-2012

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

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2008/02660 от 29.09.2016 года, выданное ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.06760 от 29.11.2019г. до 29.11.2022г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.12.2022

М.П.

(подпись)

Савостин А.И.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.АД37.В.21664/19, от 03.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)