

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал» (ООО «Альба Медикал»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная ИФНС № 46 по г.Москве от 14.07.2015, ОГРН: 1157746635958

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

Место нахождения и фактический адрес: 125047, Россия, город Москва, улица Тверская-Ямская 1-я, дом 25, строение 1, телефон: +74959951071

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баландюка Андрея Евгеньевича

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

заявляет, что

Катетеры медицинские: аспирационные с вакуумным контролем:

Катетер аспирационный трахеальный (вид 172980).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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

Изготовитель: «Алба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

Заводы-изготовители:

Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Китай, Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China

Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., Китай, Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 31054.1-2002, ГОСТ 31054.2-2002, ГОСТ 7228-2011, ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 №№ 03/063-2017, 03/Т.063.1-2017 от 14.03.2017

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 2008/01280 от 16.02.2017.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.03.2023



М.П.

подпись

А.Е.Баландюк

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-US.PC52.В.00494/20 от 11.03.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О.Вересов