

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 19.01.2016 года, ОГРН: 1167847057388

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

Адрес: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 191119, набережная Обводного канала, дом 93А, литера А, помещение 1045

телефон: +7 (812) 647-74-47, почта: commerce@med-mr.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чарикова Марата Ивановича

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

заявляет, что Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках:

1. Зеркало носовое MR одноразовое стерильное (вид 206780).
2. Шпатель MR одноразовый стерильный (вид 260180).
3. Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм (вид 274370).
4. Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное (вид 229940).
5. Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм (вид 103630).
6. Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный (вид 237610).
7. Зонд назальный MR одноразовый стерильный (вид 270640).
8. Набор оториноларингологический MR одноразовый стерильный (вид 259980) в составе:
 - Зеркало носовое MR одноразовое стерильное - 1 шт.
 - Шпатель MR одноразовый стерильный - 1 шт.
 - Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм - не более 2 шт.
 - Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное - не более 2 шт.
 - Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм - 1 шт.
 - Зонд назальный MR одноразовый стерильный - не более 6 шт.
 - Салфетка - нагрудник MR - 1 шт.
 - Лоток для инструментов MR -1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

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: «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД» («NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD.»)

Адрес: КИТАЙ, 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; 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, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Протоколов испытаний № 06/047-2017 от 15.06.2017, № 06/Т.047.1-2017 от 15.06.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2298 от 24 марта 2017 года, ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификата системы менеджмента качества № Q6 074897 0016 Rev. 01 от 2019-10-31

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.06.2020

Декларация о соответствии действительна до

21.06.2023 г

М.П.



(подпись)

М.И. Чариков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.31037/20, от 22.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

