

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 31.05.2016, ОГРН: 1167847241660

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

Адрес: 197229, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, проспект Лахтинский дом 129, корпус ЛИТЕР А, офис 1, телефон: +7 (812) 627-21-41, факс: +7 (812) 627-21-41, почта: info@alfamedex.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Сафонова Дмитрия Евгеньевича

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

заявляет, что Набор для введения энтерального питания MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса:

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 500 мл Ref 0313-M016-05;

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 800 мл Ref 0313-M016-08;

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1000 мл Ref 0313-M016-10;

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1200 мл Ref 0313-M016-12;

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1500 мл Ref 0313-M016-15;

2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером, объем 600 мл Ref 0313-M019-06;

3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком:

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 500 мл Ref 0313-M017-05;

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 800 мл Ref 0313-M017-08;

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1000 мл Ref 0313-M017-10;

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1200 мл Ref 0313-M017-12;

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1500 мл Ref 0313-M017-15;

4. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка Ref 0313-M018-01

(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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016 Завод-изготовитель: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Китай Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

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

Декларация принята на основании: протокол технических испытаний № 10/060.P-2017 от 24 октября 2017, выданный Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ» (рег. № RA.RU.21MD11). Заключение № 86MT/35314 от 13.10.2017г по результатам токсикологических исследований, выданное Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (рег.№ РОСС RU.0001.21PK75). Протокол токсикологических испытаний № 35314 от 13.10.2017 г., выданное Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (рег.№ РОСС RU.0001.21PK75). Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6685 от 16.01.2018, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2021



М.П.

(подпись)

Сафонов Дмитрий Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС IL.AЯ46.Д75806** от **20.02.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Зам. руководителя Коротенков Александр Викторович