

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕРЕБРУМ-М» (ООО «ЦЕРЕБРУМ-М»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому району г. Владивостока от 20.06.2016, ОГРН: 1162536072126

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

Адрес: 690091, Россия, Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, кабинет 8а, телефон: 8 (423) 230-20-39, факс: 8 (423) 230-20-39

адрес, телефон, факс

в лице Директора Морозова Артемия Владимировича

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

заявляет, что Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов:

1. Устройство инфузионное однократного применения (с иглой и без иглы, с устройством для вливания в малые вены "Катетер-бабочка" или без устройства).
2. Устройство трансфузионное однократного применения.
3. Устройство для вливания в малые вены "Катетер-бабочка" однократного применения: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018311009

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: «Shandong Protos Medical Products Co., Ltd.»

Адрес: 1 YuQing E. Street, Hi-Tech Industry Development Zone, 261031 Weifang, Shandong Province, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012, от 12.10.2015 до 11.10.2020 года, выдан TUV Rheinland LGA Products GmbH, регистрационный номер № SX 60088817 001. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03 149 от 19.11.2008 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2022 г.

М.П.

(подпись)

А.В. Морозов

(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-СН.АД37.В.17148/19, от 28.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)