

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 26.09.2007,

ОГРН 1077760624754

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

127018, РФ, г. Москва, ул. Двинцев, 12, корпус 1, здание 1. Телефон: (495) 775-85-82. Факс: (495) 775-85-83

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марины Юльевны Ухорской

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

заявляет, что

Иглы для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus: 32G (0,23 x 4мм) одноразового использования

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

Код ОК 005-93: 94 3220

Код ТН ВЭД России: 9018 32 100 0

выпускаемая по НД изготовителя

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовителем

Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Место производства:

1. Becton Dickinson and Company Ltd., Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublin, Ireland.

2. Becton Dickinson and Company Ltd., Donore Road Drogheda Co Louth, Ireland.

наименование изготовителя

Соединенные Штаты Америки

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, 19126-2007,

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 11607-2011;

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009,

ГОСТ Р 10993-4-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ Р 10993-9-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ Р 10993-11-2009, ГОСТ Р 10993-12-2009,

ГОСТ Р 10993-18-2009, ГОСТ Р 52770-2007

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 № 1686-Р/15 от 19.06.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№ 2486.015Р от 03.06.2015г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор) № ФСЗ 2011/11175 от 28.07.2015г.;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 09.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 09.10.2018

"Бектон Дикинсон
Восток"
М.П.
LLC Becton Dickinson
Vostok

Ухорская М.Ю.

Подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 09.10.2015, регистрационный номер РОСС US.ИМ28.Д02166

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Прокошечкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре за № _____
Стоимость совершения нотариального действия за № _____
Нотариусом _____ (под тарифу) _____

2-4-4050



[Handwritten signature]