

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 25.09.2002 г., ОГРН: 1025003518561

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

Адрес: 141018, Московская обл., Мытищи, Мытищи г., Новомытищинский пр-кт, дом № 41А, помещение II/1, телефон: 7(495)760-10-06, факс: 7(495)760-10-06

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зиненко Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что Набор для эпидуральной анестезии по ТУ 9398-060-18037666-2008, в двух исполнениях НЭА-1 и НЭА-2 в составе: - эпидуральный катетер одноканальный (для НЭА-1) производства фирмы «SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай - эпидуральный катетер двухканальный (для НЭА-2) производства фирмы «SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай -коннектор производства фирмы «SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай -фильтр производства фирмы « SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай -эпидуральная игла производства фирмы « SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай -спинальная игла производства фирмы « SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай -шприц производства фирмы « SHAOXING HAITIAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.», Китай

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

Серийный выпуск по ТУ 9398-060-18037666-2008, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018390000

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 902-93 (ОКУН))

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»). Адрес: 141018, Московская обл., Мытищи, Мытищи г., Новомытищинский пр-кт, дом № 41А, помещение II/1. Фактический адрес: 141336, Московская обл., Сергиево-Посадский район, поселок Реммаш, улица Институтская, дом 24

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, 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: Регистрационное удостоверение № ФСП 2008/03178 от 27.06.2017 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № FSK.RU.0002.F0007839 дата выдачи 01.06.2018 года, выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ», регистрационный номер аттестата аккредитации № FSK.RU.0002 (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 30.07.2021

М.П.



(подпись)

Зиненко Дмитрий Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Идеал Тест»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д16479, от 31.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)