

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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, дата регистрации 20.06.2016 года, ОГРН: 1162536072126

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

Адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая д. 30, кабинет 8а
телефон: 8 (423) 230-20-39, почта: msv3113@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Морозова Артемия Владимировича

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

заявляет, что Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках:

I. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в наборе:

- набор для оксигенотерапии: канюля назальная кислородная, кислородная маска.
- набор аспирационный: катетер аспирационный, экстрактор слизи.

II. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках:

1. Зонд питательный.
2. Зонд желудочный.
3. Катетер аспирационный.
4. Катетер аспирационный соединительный с наконечником типа Yankauer.
5. Катетер Нелатона.
6. Катетер ректальный.
7. Трубка эндотрахеальная.
8. Канюля назальная кислородная.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, 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 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd

Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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; ГОСТ ISO 10555-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества №SX 60128502 0001 от 20.04.2018 по 16.04.2021 года, выдано TUV Rheinland LGA Products GmbH.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.08.2023 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. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.33868/20, от 24.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)