

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией МНС России по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга, дата регистрации 30.09.2002 г., ОГРН 1026602319655

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

Адрес: ул. Ясная, д. 46 г. Екатеринбург, 620102, Тел.: (343) 311-22-19. Факс: (343) 231-80-10. Почта: omt@omt-ural.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Цикина Алексея Юрьевича

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

заявляет, что Устройство инфузионное однократного применения

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018905001

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: "Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd., Адрес: No. 18, Guangyang Road, Qinggang, Yuhuan County, Zhejiang province, 317606, China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 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: протокол № АВ14-0985-04-2018 от 25.04.2018 года, Испытательная лаборатория «Технический центр испытаний» (ИЛ "ТЦИ") аттестат № ES.RU.21AB14 от 05.02.2018 года, адрес: 109472, г. Москва, Проспект Волгоградский, д. 183, корп.2, Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.03327 от 28.04.2018 до 28.04.2021, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года., РУ № ФСЗ 2011/09381 от 16.03.2011 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.04.2021

М.П.

(подпись)

Цикин Алексей Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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 CN.МГ11.Д13017, от 28.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09381

На медицинское изделие
Устройство инфузионное однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd., No. 18, Guangyang Road, Qinggang,
Yuhuan County, Zhejiang province, 317606, China

Производитель
"Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd., No. 18, Guangyang Road, Qinggang,
Yuhuan County, Zhejiang province, 317606, China

Место производства медицинского изделия
Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd., No. 18, Guangyang Road, Qinggang,
Yuhuan County, Zhejiang province, 317606, China

Номер регистрационного досье № 4307 от 10.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 1285-Пр/11
и приказом от 03 августа 2016 года № 7853 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022009