



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АКОНИТ" (ООО "АКОНИТ").

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

Зарегистрировано регистрационной палатой Санкт-Петербурга 04 ноября 1995 года № 19910. ОГРН 1027804890519.

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

Юридический адрес: ул. Емельянова, д.10, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 196084. Телефон +7(812)325-30-65, 244-76-15, адрес электронной почты akonit@akonit.ru.

адрес, телефон, факс

в лице управляющего Ботвинника Павла Владимировича

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

заявляет, что

Тройник для инфузионной системы SURUWAY:

1. Тройник для инфузионной системы SURUWAY.
2. Тройник для инфузионной системы SURUWAY устойчивый к липидам.
3. Тройник для инфузионной системы SURUWAY с удлинительной линией.
4. Тройник для инфузионной системы SURUWAY высокого давления.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.190

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель "СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД" (SURU International Pvt. LTD).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: С-6, Sona Udyog, Andheri (E), Mumbai 400069, MAH, India, Индия.

Адрес производства: Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist Thane, MAH, India, Индия.

Телефон +919664417901.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, 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

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 43870 от 05.12.2018 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/181 от 17 июля 2019 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.09.2022

М.П.

АКОНИТ

подпись

П.В. Ботвиник

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 13.09.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-ИМ25.В.00274/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

