

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Виробан»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 19.03.2004 года, ОГРН: 1045002200870

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

Адрес: 141981, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. За
телефон: +7(496)212-88-61, почта: opinion@viroban.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Курдюкова Евгения Александровича

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

заявляет, что Зонды стерильные однократного применения по ТУ 9436-029-70440344-2016, варианты исполнения:

1. Желудочный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450)
2. Дуоденальный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 125 см (вид 169450).
3. Желудочный для энтерального питания: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22 длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450).
4. Желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22 длина 40 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см (вид 169450); - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (вид 169450).
5. Ректальный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, СН 32, СН 34, СН 36 длина 40см (вид 121260).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

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: Общество с ограниченной ответственностью «Виробан»

Адрес: 141981, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. За

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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, 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: Сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.С.04ХЖ.СК.0718 от 18.01.2019 года, выдан Органом по сертификации ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИСО КОНСАЛТИНГ», (Адрес: 121352, Россия, г. Москва, ул. Давыдовская, д.3, стр. 2). Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5926 от 10 июля 2017 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 19.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.08.2023

М.П.

(подпись)

Е.А. Курдюков

(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.33742/20, от 19.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна