

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «М.ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Россия, 115280, г. Москва, Ленинская слобода, д. 26, помещение XXXII, комната 3
тел./факс: 8 (495) 662-72-95

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46
по г. Москве 18 декабря 2013 г. ОГРН 5137746212555

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

в лице Генерального директора Юрчиковой Юлии Алексеевны

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

заявляет, что **Изделия медицинские зондирующие, бужирующие:**

1. Катетер для отсасывания.
2. Катетер пупочный.
3. Катетер ректальный.
4. Катетер урологический.
5. Катетер дренажный.
6. Камера дренажная.
7. Зонд для питания.
8. Зонд желудочный.
9. Зонд дуоденальный.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКПД2 32.50.13.190 (ОКП 94 3600), ТН ВЭД 9018 39 000 0 Серийный выпуск.

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий)

Изготовитель: фирма «М.Шиллинг ГмБХ Медикл Продактс», Германия, M.Schilling GmbH
Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer, Germany

Место производства: In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer, Germany

реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,5,8)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов технических испытаний № 20ДЕ.454.017,

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 20ДЕ.455.017, № 20ДЕ.456.017 от 30.05.2017 г. и протоколов токсикологических испытаний

№ 619Д-17/1 ÷ № 619Д-17/9 от 30.05.2017 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

(№ RA.RU.21МИ25). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11565 от 01.03.2012 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 03 июня 2019 г.

Декларация соответствия действительна до 03 июня 2020 г.

подпись

Ю.А. Юрчикова

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

03 июня 2019 г. № РОСС RU Д- DE.ИМ02.В.00078/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для
сертификатов
и деклараций

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации