

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал» (ООО «Альба Медикал»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная ИФНС № 46 по г.Москве от 14.07.2015, ОГРН: 1157746635958

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

Место нахождения и фактический адрес: 125047, Россия, город Москва, улица 1-ая Тверская Ямская, дом 25, строение 1, телефон: +74959951071, факс: +74992514455

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баландюка Андрея Евгеньевича

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

заявляет, что

Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Алба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1100 H.Street, NW, Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

Заводы-изготовители:

"Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd.", Китай, Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China

"Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd.", Китай, Fusheng Rd., Xiayuan Town 226543 Nantong, People's Republic of China

"Changzhou Weite Medical Equipment Co., Ltd.", Китай, Wugang Village, Zhenglu Town Changzhou 213115 Jiangsu, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 03/Т.058.1-2017 от 14.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01278 от 21.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2020



А.Е.Баландюк

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.D01058 от **16.03.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В.Иваньков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации