

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис», (ООО "Мерит Текнолоджис")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 29.08.2011, ОГРН: 1117746679533

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

Адрес: 115054, РОССИЯ, город Москва, улица Бахрушина, дом 32, строение 1, эт/пом. 4/25А  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаламова Александра Викторовича

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

заявляет, что Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve

Наборы билиарных дренажных катетеров ReSolve, в вариантах исполнения:

I. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель петли типа пигтейл (Pigtail Straightener) – 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.

II. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель (Pigtail Straightener) – 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.

III. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием – 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель (Pigtail Straightener) – 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.
7. Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.

IV. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием– 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель (Pigtail Straightener)– 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.
7. Устройство фиксации катетера StayFix -1 шт.

V. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием– 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель (Pigtail Straightener)– 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.
7. Устройство фиксации катетера StayFix – 1 шт.

VI. Набор билиарного дренажного катетера ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter Plus, катетер диаметром 8,5 F (2,8 мм); 10 F (3,3 мм); 12 F (4,0 мм); 14 F (4,6 мм); длиной 40 см, в составе:

1. Катетер ReSolve RBDC Biliary Locking Drainage Catheter типа пигтейл (pigtail) с гидрофильным покрытием– 1 шт.
2. Канюля металлическая - 1 шт.
3. Гибкая канюля – 1 шт.
4. Репозиционное устройство (Repositioning Tool) – 1 шт.
5. Распрямитель (Pigtail Straightener)– 1 шт.
6. Торцевая заглушка (Deadend cap) -1 шт.
7. Устройство фиксации катетера Revolution – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Merit Medical Systems, Inc. / «Мерит Медикал Системз, Инк.».

Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.

Место производства:

1. Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V. Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, 22630, Mexico.
2. Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah, 84095, USA.
3. Merit Medical Systems, Inc., 14646 Kirby Drive Houston, Texas 77047, USA.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 13630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 00193Р/11/17 от 30.11.2017 года, дополнения к протоколу № 1 от 12.03.2018 года, Испытательная лаборатория ТСБ ООО «Электронтест», аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ45; протокола токсикологических испытаний № 39794 от 28.11.2017 года, дополнения к протоколу от 28.02.2018 года, выдано Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7395 от 19.07.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2021

М.П.



(подпись)

Шаламов Александр Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.AB69.Д04703, от 29.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



*Handwritten signature or initials in blue ink.*

