

## 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 Катетеры для магистральных вен SECALON, SECALON T, SECALON SELDY с замками FlowSwitch

(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 Singapore Pte.Ltd / «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.»,  
Адрес: СИНГАПУР, 198, Yishun Avenue 7, Singapore, 768926, Singapore.

Место производства медицинского изделия:

1. Merit Medical Singapore Pte.Ltd («Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.»), Сингапур 198, Yishun Avenue 7, Singapore, 768926, Singapore

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 134630-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010

(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 № 2018-313.2 от 16.07.2018 года, Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года; Протокола токсикологических испытаний № 24699-4 от 16.07.2018 года, Лабораторный центр ООО «ЦКК ОНЦ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09673 от 06.06.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.07.2021



*(Handwritten signature)*  
(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 SG.AB69.Д04384, от 16.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

