

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медимком" (ООО "Медимком")

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

зарегистрирован Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Московскому району города Санкт-Петербурга от 25.11.2003 г. Основной государственный регистрационный номер: 1037821122932

Юридический адрес: 197183, Россия, город Санкт-Петербург, улица Полевая Сабировская, дом 43, литера Б, телефон: (812) 334-37-64, факс: (812) 334-37-64, адрес электронной почты: st.medimcom@gmail.com.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Миногина Дмитрия Петровича

заявляет, что

Катетеры внутривенные периферические одноразовые стерильные: INSYTE, INSYTE W, VENFLON, NEOFLON, VENFLON PRO, заглушки (CAPS, PLUGS) и обтураторы (OBTURATORS)

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

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель "Becton Dickinson Infusion Therapy AB"

наименование изготовителя

Адрес: Швеция, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10555.1-2011, ГОСТ ISO 10555.2-2011, ГОСТ ISO 10555.3-2011, ГОСТ ISO 10555.4-2012, ГОСТ ISO 10555.5-2012, ГОСТ ISO 7228-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 (ISO 13485:2012) № MD 597883 от 04.04.2013 года, выданного BSI Assurance UK Limited; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01579 от 26.02.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2021

М.П.

(подпись)

Д.П. Миногин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.06.2018, регистрационный номер РОСС SE.АГ81.Д25029

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)