

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

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

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 периферические внутривенные:

1. Катетер периферический внутривенный BD Insyte.
2. Катетер периферический внутривенный BD Insyte-W с крылышками.
3. Катетер периферический внутривенный BD Insyte-N.
4. Катетер периферический внутривенный BD Insyte-N с крылышками.
5. Катетер периферический внутривенный BD Angiocath.
6. Катетер периферический внутривенный BD Insyte Autoguard с механизмом защиты иглы.
7. Катетер периферический внутривенный BD Insyte Autoguard Winged с крылышками.
8. Катетер периферический внутривенный BD Insyte-N Autoguard с механизмом защиты иглы.
9. Катетер периферический внутривенный BD Insyte-N Autoguard с крылышками, с механизмом защиты иглы.

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 Systems, Inc."

наименование изготовителя,

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA.

Филиалы завода-изготовителя:

1. "Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.", адрес: 30 Tuas Avenue 2, 639461, Singapore, Сингапур
2. "Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. De C.V.", адрес: Periferico Luis Donaldo Colosio 579, Nogales, Sonora, C.P. 84048, Mexico, Мексика
3. "Becton Dickinson Ind., Cirurgicas Ltda." адрес: R. Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino, Juiz de Fora, MG, Brazil, Бразилия.

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

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 ISO 13485:2003 № FM 71665 от 12.17.2002 года, выданного "BSI Group America Inc." регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05474 от 30.10.2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2021

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.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.06.2018, регистрационный номер РОСС US.AG81.D25337

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

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

