

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

Шприцы инъекционные одноразовые: стерильные и нестерильные BD с канюлями (иглами) и без канюль (игл)

1. DISCARDIT II - 2, 5, 10, 20 мл;

2. PLASTIPAK (1 мл инсулиновый) 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50/60, 100 мл;

3. PLASTIPAK-AMBER, PERFUSION 50, 50/60 мл.

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 S.A."

наименование изготовителя

Адрес: Испания, C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain.

Филиалы завода-изготовителя:

1. "Becton Dickinson S.A.", адрес: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spain, Испания

2. "Becton Dickinson and Company Limited", адрес: Donore Road, Drogheda Co. Louth, Ireland, Ирландия

3. "Becton Dickinson S.A.", C/Mequinenza, s/n. 22520 Fraga (Huesca), Spain, Испания.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 31 100 9

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7886-3-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 8537-2011

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 № 2015 05 0047 EN от 05.05.2018 года, выданного Agencia Espanola de Medicamentos, REG № 39/C-SG055; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08974 от 22.01.2016 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.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.06.2018, регистрационный номер РОСС ES.AG81.D25028

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

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

