

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АМС-Мед" (ООО "АМС-Мед")

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

ОГРН 1077763998597 зарегистрировано Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве, дата регистрации 18.12.2007 г.

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

Адрес: 101000, Россия, г. Москва, Старосадский переулок 7/10, стр. 9,
тел.: 8(985)226-70-12, факс: 8(495) 221-40-87

адрес, телефон, факс

E-mail: maxpharm@mail.ru

в лице Генерального директора Махаева Владимира Александровича

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

заявляет, что

Катетеры-баллоны Фолея, двух- и трехходовые, латексные
силиконизированные TRO-UROCATH, TRO-UROCATH paed и силиконовые
TRO-UROCATH silic, TRO-UROCATH silic paed

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.13.110, код ТН ВЭД 9018 39 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Производитель: «Троге Медикал ГмбХ», Германия,
Troge Medical GmbH, Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

Место производства:

Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2007, 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 EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/11221 от 12.12.2011 г.,
Протокола токсик. испытаний № 922Д-16 от 20.07.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.09.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 19.09.2020 г.



(подпись)

В.А. Махаев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»

107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс
(499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 20.09.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00212

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)