

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 8 по Московской области от 11.11.2014, ОГРН: 1145072000556

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

Место нахождения и фактический адрес: 140500, Россия, Московская область, город Луховицы, улица Пушкина, 8 км, телефон: +74959723492, факс: +74952210863

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Желонкина Юрия Николаевича

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

**заявляет, что**

Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения по ТУ 9398-004-11701993-2008

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

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

**Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-004-11701993-2008**

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»), место нахождения и фактический адрес: 140500, Россия, Московская область, город Луховицы, улица Пушкина, 8 км.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний №№ 19Р.83-2.016 от 07.12.2016, 570\1.016Р, 570\2.016Р, 570\3.016Р, 570\4.016Р, 570\5.016Р, 570\6.016Р, 570\7.016Р от 17.11.2016

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/03253 от 12.01.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 14.02.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 13.02.2021**

М.П.

подпись

Ю.Н.Желонкин

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01507 от 14.02.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов

КОПИЯ ВЕРНА



Генеральный директор  
Желонкин Ю.Н.  
14.02.2018