

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДРЕСУРС» (ООО «МЕДРЕСУРС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной федеральной налоговой службы № 15

по г. Санкт-Петербургу

Основной государственный регистрационный номер 1037811042906 от 18.02.2003

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

ИНН 7805262749

Россия, 191119, Санкт-Петербург, ул. Марата д. 82 литера «М»

тел.: +7 (812) 640-64-40, факс: +7 (812) 640-64-40

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Литвина Дмитрия Олеговича

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

заявляет, что Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные в вариантах исполнения:

**- универсальный: типов А, А2; - ложка Фолькмана: типа В;- Пайпель: типов С1, С2;-
щипец: типов D1, D2, D3;- шпатель Эйра: типов Е1, Е2;- комбинированный: типов F1, F2,
F3, F4, F5.**

код ОКП 94 3610ТНВЭД-9018908409

**Производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай,
NINGBO HI-TECH UNICMED IMP.& EXP. CO., LTD, China**

11/F, GreenTownLvyuanTower, 588 CanghaiRoad, 315040 Ningbo, Тел.: +86-574-8764 1261, China

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствуют требованиям

**ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО
10993 -2-2009, ГОСТ ISO 10993 -5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ
ISO 10993-12-2011.**

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

Декларация принята на основании:

- Регистрационного удостоверения на медицинское изделие федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2325 от 26.01.2015г.;

- Протокола испытаний № 9150/14 от 19.05.2014г. ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03;

- Протокола токсикологических испытаний № 128.14.0181.Р от 30.04.14 г. АНО «ИМБИИТ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

19.02.2015

Декларация о соответствии действительна до

18.02.2019

М.П.

подпись

Д.О.Литвин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**Орган по сертификации продукции "ВНИИС" Открытого акционерного общества
"Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" 123557, г.Москва,**

Электрический пер., д.3/10, стр.1

тел.:(499) 253-34-58, факс:(499) 253-77-13

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

№ РОСС RU.АЯ12.Д01566 от 19.02.2015

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

В. Я. Тимко

инициалы, фамилия руководителя ОС