

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ»

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

ОГРН 1057748393251 зарегистрировано Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.09.2005г.

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

Адрес: ул. Первомайская, дом 59, с/п Новопетровское, Истринский район, Московская область, Россия, 143570, телефон /факс: (495) 651-9116

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Минзара Виктора Фёдоровича

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

заявляет, что

Кружка Эсмарха APXEMED

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

Изготовитель Апексмед Интернэшнл Б. В. / Apexmed International B. V.

наименование изготовителя

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands., Нидерланды. Тел. 31(0) 20-5207560 Факс 31(0) 20-5207510

Адрес производства:

1. Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China, Китай

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9377

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11953 от 12.04.2012 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокол токсикологических испытаний №1537.015 от 23.04.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;

Протокол испытаний №№ 20.289.015 от 24.04.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 24.04.2015

Декларация о соответствии действительна до: 23.04.2018

М.П.

"МЕДИКОМ"

подпись

Минзар В.Ф.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 24.04.2015, регистрационный номер декларации РОСС NL.АГ58.Д01311

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации