

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Мед Лайф Сайнсез"
(ООО "Мед Лайф Сайнсез")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области,
02.06.2017

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1175476062068

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 630087, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, д. 71, офис 107,
телефон + 7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03, E-mail: info@medlife.kz

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Назаренко Романа

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

Заявляет, что **Канюля внутривенная**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Харсория Хеалткере Pvt. Лтд. ", Индия, Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., 110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana -122015, India;

Место производства медицинского изделия: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd., 110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana -122015, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний № 12Р.5-2.019 от 15.01.2019 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аккр. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015, № 2020-01-28-001 от 28.01.2020 г., ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", рег № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г., протокола токсикологических исследований № 1189/69-19 от 27.05.2019 г., ИЛ "Токсиколог", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/12496 от 11.11.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.02.2023


 (подпись)

Назаренко Роман
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.МП18.В.03810/20 от 10.12.2020 действует до 10.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Д. Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Канюля внутривенная варианты исполнения

1. Канюля HEALFLON™ Safety внутривенная с катетером и клапаном для инъекций, размерами: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G.
2. Канюля внутривенная с катетером и инъекционным клапаном HEALFLON™ размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
3. Канюля внутривенная HEALVAN™ с катетером без клапана для инъекций с крылышками для фиксации размерами: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
4. Канюля внутривенная безопасная SAFNULE™ с катетером без клапана для инъекций без крылышек для фиксации размерами: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G.
5. Канюля внутривенная безопасная HEALCATH™ AUTOSAF™ с катетером без клапана для инъекций без крылышек для фиксации размерами: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G.



(подпись)
(подпись)

Назаренко Роман
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.MP18.B.03810/20 от 10.12.2020 действует до 10.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д. Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)