

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АМС-Мед» (ООО «АМС-Мед»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве от 18.12.2007 г. Основной государственный регистрационный номер: 1077763998597

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

Юридический адрес: 109028 г. Москва, Тессинский переулок, д. 5 стр. 1.

Телефон/ Факс: +7 (495) 221-40-87. Почта: maxpharm@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Махаева Владимира Александровича

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

заявляет, что Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями

I. Канюли внутривенные стерильные:

- 1 Канюли внутривенные стерильные OneFlon.
- 2 Канюли внутривенные стерильные OneCan.
- 3 Канюли внутривенные стерильные OneOn.
- 4 Канюли внутривенные стерильные NanoCathe.
- 5 Канюли внутривенные стерильные SoftCathe.

II. Принадлежности:

- Переходник трехходовой OnePlus.

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

Серийный выпуск, Контракт № IL/001/2018 от 28.03.2018 г. Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» / «iLife Medical Devices Pvt. Ltd.».

Адрес: Индия, 86, Sector 56, Phase - IV, I.E. Kundli, Sonapat, Haryana-131028, India.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003/NS-EN 13485:2012 от 12.10.2017 года, выдан ADN VGL and NEMKO COMPANY; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.09.2021

М.П.



Махаев Владимир Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 156019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ИН.АЛ15.В.00759/18, от 20.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Мишин Антон Юрьевич

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

