



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт" (ООО «МКНТ Импорт»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная Инспекция Федеральной Налоговой Службы № 46 по г. Москве от 21.01.2005, ОГРН: 1057746064485

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

**Место нахождения и фактический адрес:** 119071, Россия, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, строение 2, телефон: +74957863963, факс: +74957889855, e-mail: reg@mcnt.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Юдина Леонида Павловича

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

**заявляет, что**

Система родовспоможения вакуумная Kiwi:

варианты исполнения:

1. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System.
2. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с мягкой чашечкой Kiwi ProCup Vacuum Delivery System.
3. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с жесткой, универсальной чашечкой и с индикатором силы тракций Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System with Traction Force Indicator.
4. Вакуумная система родовспоможения «Киви» с чашечкой для использования во время операции «Кесарево сечение» Kiwi Omni-C Cup Complete Vacuum Delivery System.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКП 94 4470, Код ТН ВЭД 9018908409**

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:** "Клиникал Инновэйшнс, ЛЛС." (Clinical Innovations, LLC.), место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 747 West 4170 South Murray, Utah 84123, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 №№ 09/038-2016, 09/Т.038.1-2016 от 13.09.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08383 от 08.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 15.09.2016**

**Декларация о соответствии действительна до 14.09.2019**

М.П.

подпись

Л.П. Юдин

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 US.PC52.Д00627 от 15.09.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов

