

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Корвэй";
ООО "Корвэй"

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

Регистрационная палата Администрации Санкт-Петербурга, 30.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027806871454

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43,
 телефон: +7 (812) 677-06-06; факс: +7 (812) 677-06-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Линд Виктора Андреевича

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

Заявляет, что **Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови**

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 32 100 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)

"Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", КНР,
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park,
Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5),
 ГОСТ Р ISO 7864-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011,
 ГОСТ ISO 10993-07-2016, 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: протокола технических испытаний № 2018-943.1 от 20.11.2018
 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
 15.04.2015; протокола испытаний № РМИ - 132 -18 от 07.06.2018 Общество с ограниченной
 ответственностью "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9168 от 06.11.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.11.2022



(подпись)

Линд Виктор Андреевич

(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-СН.МП18.В.01840/19 от 13.11.2019 действует до 13.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови в вариантах исполнения:

1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в составе:

1.1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,9 мм x 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм x 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").

1.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

2. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:

2.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").

2.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

3. Игла-бабочка Lind-Vac, в составе:

3.1. Игла-бабочка Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

3.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

М.П. _____

(подпись)

Линд Виктор Андреевич

(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-СН.МП18.В.01840/19 от 13.11.2019 действует до 13.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

4. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в составе:

4.1. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

4.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

5. Игла-бабочка с держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм x 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

6. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

М.П.

(подпись)

Линд Виктор Андреевич

(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-СН.МП18.В.01840/19 от 13.11.2019 действует до 13.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко