

**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 х 25 мм (20G\*1");
- 0,9 мм х 38 мм (20G\*1½");
- 0,8 мм х 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм х 38 мм (21G\*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G\*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм х 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 х 25 мм (21G\*1");
- 0,8 мм х 38 мм (21G\*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G\*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G\*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G\*1");
- 0,6 мм х 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 х 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G\*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G\*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 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