

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 03 ноября 2010 года. ОГРН: 1107847370311

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

Адрес: 192019, Россия, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, телефон: (812) 702-33-04, почта: info@unicmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

1. Тип А – «Универсальный»
2. Тип В – «Ложка Фолькмана»
3. Тип С – «Пайпель»
4. Тип D – «Цитощетка»
5. Тип Е – «Шпатель Эйра»
6. Тип F – «Комбинированный»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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: «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд»

Адрес: Китай, Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd, 222002 Lianyungang, People's Republic China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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: РУ № ФСЗ 2009/05637 от 23.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества ENISO 13485, № Q1N 17 03 43337 046 от 24.08.2017, выдан органом по сертификации «ГЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.12.2021



(подпись)

Д.Ю. Осипов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.05403/18, от 28.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

ОГРН 1157748271924

ИНН 7702379039

г. Москва

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

