

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»
(ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы России №7 по Рязанской области от 04.10.2007, ОГРН: 1076214000510

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

Место нахождения и фактический адрес: 391200, Россия, Рязанская область, Кораблинский район, город Кораблино, улица Зубковой, дом 58, телефон: +74991102151

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Комарова Сергея Владимировича

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

заявляет, что

Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой и без иглы (0,3x13; 0,33x12,7; 0,33x13; 0,4x13; 0,4x19; 0,4x16; 0,45x16; 0,5x25), стерильный по ТУ 32.50.13-005-96673695-2017

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.13-005-96673695-2017

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН» (ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»), место нахождения и фактический адрес: 391200, Россия, Рязанская область, Кораблинский район, город Кораблино, улица Зубковой, дом 58.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 8537-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 №№ 04/048-2020, 04/Т.048.1-2020 от 13.04.2020

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 на медицинское изделие № ФСР 2010/09423 от 18.05.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.04.2023



подпись

С.В.Комаров

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»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.РС52.В.00568/20 от 22.04.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов