

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 №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

Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой иглами и без иглы, стерильные по ТУ 32.50.13-001-96673695-2017 в следующих исполнениях:

- трехдетальный 1А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,5x16; 0,4x12;
- трехдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,6x25; 0,6x30;
- трехдетальный 3А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,6x25; 0,6x30;
- трехдетальный 5А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,7x38; 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 5Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,7x38; 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 5С "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,7x38; 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 10А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 10Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 10С "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8x38; 0,8x40;
- трехдетальный 20С "Луер" в комплекте с иглой инъекционной 0,8x38; 0,8x40;
- двухдетальный 1А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,3x9 до 0,5x25;
- двухдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,45x10 до 0,7x40;
- двухдетальный 5А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,6x25 до 0,9x50;
- двухдетальный 10Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7x25 до 1,1x50;
- двухдетальный 20Б "Луер" в комплекте с иглой инъекционной от 0,7x25 до 1,5x50.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311000

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

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 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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:

Протокол испытаний № 2018-338.1 от 25.05.2018

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 13993 от 25.05.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/07710 от 13.06.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **23.11.2018**

Декларация о соответствии действительна до **22.11.2021**

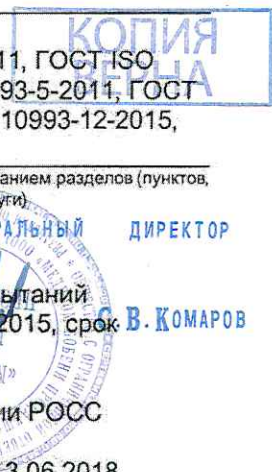


М.П.

подпись

С.В.Комаров

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

С.В. КОМАРОВ

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-RU.PC52.B.00053/18 от 23.11.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

КОПИЯ
ВЕРНА

