

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медифайн", (ООО "Медифайн")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 08.08.2008, ОГРН: 1087746954382

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

Адрес: Россия, 119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11, стр.8, офис 306

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

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

заявляет, что Устройство одноразовое для переливания крови и кровезаменителей

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

Серийный выпуск, Коды ОКПД 2: 32.50.13.110, 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018905001

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: KD Medical GmbH Hospital Products,

Адрес: ГЕРМАНИЯ, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Декларация от уполномоченного представителя производителя об идентичности от 15 января 2019 г. Протокол токсикологических испытаний № 1516Д-16 от 08.11.2016 г., ИЛ МИ ФГБУ "ФКНЦ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25). Протокол технических испытаний № 2013-082.2 от 15.03.2013 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02136 от 31.12.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2022



М.П.

(подпись)

Николаев Олег Васильевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ - Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АЯ46.В.00673/19 от 30.01.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)