

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум +»

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

ОГРН 1021603144826 от 14.11.2002 г., Инспекция МЧС России по Ново-Савиновскому району

г. Казани, Республика Татарстан

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

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Ямашева, 36, телефон: (843) 513 77 05, факс: (843) 513 77 05, почта: info@endo.ru

Адрес, телефон, факс

в лице Директора Гусева Олега Анатольевича

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

Заявляет, что

Продукция Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ» по ТУ 9437-001-47086606-01;

1. Щипцы.
2. Ножницы.
3. Термодиссекторы, электроды.
4. Зажимы.
5. Иглодержатели.
6. Иглы.
7. Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити.
8. Инструменты для аспирации и ирригации.
9. Инструменты для забора стерильной жидкости.
10. Репракторы.
11. Троакары.
12. Стiletы.
13. Переходник.
14. Фиксаторы троакаров.
15. Канюли.
16. Инструменты для наложения клипс.
17. Клипсы.
18. Картриджи для клипс.
19. Расширители.
20. Катетеры для повторной лапароскопии.
21. Инструмент для эндоскопической ампутации матки.
22. Устройство для распыления порошкообразных лекарственных веществ.
23. Щетки для чистки инструментов.
24. Камера для хранения инструментов эндоскопических.
25. Кабели электрохирургические.
26. Прокладки к инструментам.
27. Пружины для троакаров.
28. Стержни к термодиссекторам, электродам.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
код ОКП/ОКПД: 94 3700/52.50.13.190 код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, ревизия, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 16061-2011,

ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ 23496-89, ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014,

ГОСТ 26332-84, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/10340 от 15.03.2011 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 02/042-2018 от 14.02.2018 г. и № 02/Г.042.1-2018 от 14.02.2018 г. ИЛ АНО «Центр КЭБИ» № RA.RU.21MД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.03.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 22.03.2021 г.

Директор

О.А. Гусев

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18.

наименование и адресат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матросса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д00651

дата регистрации 23.03.2018 г.

Руководитель Органа по сертификации

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



КОМПАНИЯ

ДИРЕКТОР ООО «ЭНДОМЕДИУМ+»

