ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОН-СПб» (ООО «ЭКОН-СПб»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 30.06.2011, ОГРН: 1117847267361

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

Адрес: 196240, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Предпортовая, дом 10, Лит. Ж
Фактический адрес: 196240, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Предпортовая, дом 10, Лит. Ж
телефон: +79117241961, факс: нет, почта: mitrich61-spb@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Удалого Анатолия Дмитриевича

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

заявляет, что Шприцы однократного применения с иглами трехкомпонентные стерильные:
- шприцы инъекционные объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл
- шприц инсулиновый объемом 1 мл;
- шприц туберкулиновый объемом 1 мл.

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

Серийный выпуск по контракту № EX50-040212 от 04.02.2012 года, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 31 100 1; 9018 31 100 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: «MedAim LLC» / «МедЭйм ЛЛС»
Адрес: 20036, Соединенные Штаты Америки, 20th Street NW, #S-300-RLK, Washington, DC
Филиалы завода-изготовителя: "Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd" Адрес: Zhenglu Town, Wujin, Jiangsu 213111, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60124516 0001 от 10.11.2017 года, выдан TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Tillystraß).

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10987 от 03.11.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2022 г.

М.П. _____ А.Д. Удалого

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.13813/19, от 24.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)