

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром»
(ООО «Медпром»)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15
по Санкт-Петербургу 13 октября 2014г. ОГРН 1147847354874

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

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3
тел. (812) 297-97-77; факс (812) 556-73-10

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Вазина Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что

Аспиратор портативный АП-04 - «Медпром»

по ТУ 9444-002-50063260-2008

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 32.50.21.121 ТН ВЭД 9018 90 840 9 Серийный выпуск.

код 034-2014 (ОКПД2) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медпром»
(ООО «Медпром»)

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

ГОСТ 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний

№ 18-1247 от 27.03.2018г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04;

протокола токсикологических исследований № 17087-4 от 22.05.2018г.

ЛЦ ООО «Центра контроля качества Онкологического научного центра»

№ РОСС.RU.0001.21PK75; протокола испытаний № 2018.D-78.03МО

от 28.03.2018г. ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»

№ РОСС.RU.0001.21МП26;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07783 от 31.12.2014г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

31 января 2019г.

Декларация соответствия действительна до

31 января 2022г.




подпись

Д.А. Вазин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий
АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31 января 2019г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00049/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации