

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"

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

Зарегистрирован(а) ОГРН: 1025400514556

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

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

телефон: +7(383)279-21-62, почта: info@elema-n.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Отсасыватель пневматический для удаления содержимого полости матки при прерывании беременности методом вакуумаспирации ОПГ-01- "ЭЛЕМА-Н" в составе: 1. Крышка герметизирующая со скобой, зажимным винтом и защитным поплавковым устройством. 2. Шланг (отсасывающий) силиконовый-18,0x4-2 м. 3. Шланг (промежуточный) силиконовый- 18,0x4-0,12м. 4. Ёмкость стеклянная (1л). 5. Ёмкость стеклянная (0,4 л) с пробкой и штуцером. 6. Педаль пневматическая пусковая. 7. Сменный вкладыш фильтра бактериального.

ТУ 9444-003-47509716-2003

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

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: Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2013/1246 от 30.09.2013 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Сертификата соответствия СМК ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485-2003) ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № VCS-IST.SS.RU.0003.01.18, выдан СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ» Регистрационный номер РОСС RU.31331.04ЖОЭ1

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2022

М.П.

(подпись)

Лисицин Георгий Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС 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. Сушевский Вал, д. 9, к.1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37. В.008713/19, от 13.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

