

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕМА-Н» (ООО «ЭЛЕМА-Н»)

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

ОГРН: 1025400514556, дата регистрации 23.10.2002 года, Зарегистрирован: Инспекция МЧС России по Дзержинскому району г. Новосибирска

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@elemann.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича

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

заявляет, что Аппарат Боброва для нагнетания "Элема-Н АБ1 Н" в составе: банка поликарбонатная "Элема-Н БП2500" 1 шт.; крышка герметизирующая 1 шт.; нагнетатель ручной НП-"Тривес-ПЧЗ-М", производства ООО "Триверс" 1 шт.; трубка ТСМ-6x10-1,5 м 2 шт.; трубка ТСМ-6x10-0,2 м 1 шт.; устройство для ирригоскопии, производства ОАО "Медполимер" 1 шт.

ТУ 9444-006-47509716-2008

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, 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 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10079-2-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение от 17 марта 2017 года № ФСП 2009/05597 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Сертификат системы менеджмента качества 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 18.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.09.2021

М.П.

Г.В Лисицин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11.АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 156019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АЛ15.В.00588/18, от 18.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. «СПЕКТР-К»

Мишин Антон Юрьевич

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

