

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медконтракт" (ООО "Медконтракт")

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области

27.11.2015 г., ОГРН 1155476130193

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

630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ленина, дом 3, офис 313, телефон (812)702-73-02

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Данилова Александра Ивановича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Дозатор шприцевой для внутривенного вливания "Armed", варианты исполнения: MP-2003, LINZ-6-B, LINS-5

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Шанхай Лейень Медикал Эквипмент Ко. Лтд." (Shanghai Leien Medical Equipment Co. Ltd.), Китай.

наименование изготовителя

The first Floor, No. 471 Guiping Road, Xuhui District, Shanghai, China, Китай.

Место производства медицинского изделия

The first Floor, No. 471 Guiping Road, Xuhui District, Shanghai, China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00924 от 24.02.2011 г.

Протоколы испытаний № 230/2017 от 30.11.2017 г., № 230ЭМС/2017 от 30.11.2017 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

атт. акк. № RA.RU.21IM02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 30.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.11.2020

М.П. Заявитель

А.И. Данилов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccte.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 30.11.2017, регистрационный номер РОСС СМ.ИМ04.Д00528

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

подпись

