ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Пятигорску Ставропольского края от 24.05.2006, ОГРН: 1062632023520

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

Место нахождения и фактический адрес: 357500, Россия, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Ермолова, дом 32А, телефон: +78793382528, факс: +78793382529

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Домнышева Сергея Александровича

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

заявляет, что

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл

1. Шприцы стерильные инсулиновые, туберкулиновые, однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл.
2. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5мл, 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, 100мл, с иглами и без игл.
3. Шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311000

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

Изготовитель: "СФ Медикал Продактс ГмбХ" (SF Medical Products GmbH), место нахождения и фактический адрес: Германия, Forckenbeckstraβe. 9-13 14199 Berlin, Germany.

Заводы-изготовители:

SF Medical Products GmbH, Германия, Forckenbeckstraβe. 9-13 14199 Berlin Germany

Anhui Easyway Medical Supples Co., Ltd, Китай, No.: 737 East Jiansche Road Tianchang city, Anhui China

ООО "МедпромБобени Продакшен", Россия, 391200, Рязанская область, г. Кораблино, ул. Зубковой, д. 58

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 09/014-2018, 09/Т.014.1-2018 от 07.09.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 06.09.2021

М.П. _____ С.А.Домнышев

подпись

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DE.PC52.B.00005/18 от 07.09.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации