

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрирован Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Московскому району города Санкт-Петербурга от 25.11.2003 г. Основной государственный регистрационный номер: 1037821122932

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

Юридический адрес: 197183, Россия, город Санкт-Петербург, улица Полевая Сабировская, дом 43, литера Б, телефон: (812) 334-37-64, факс: (812) 334-37-64, адрес электронной почты: st.medimcom@gmail.com.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Миногина Дмитрия Петровича

заявляет, что

Иглы стерильные одноразовые для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии в комплектах и интродьюсеры, типы BD Spinal Needle (Quincke), BD Whitacre Needle, BD Neonatal:

1. Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Spinal Needle (Quincke): 18G, 19G, 20G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 29G.

2. Иглы стерильные одноразовые для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke):

- Иглы: 25G, 26G, 27G, 29G.

- Интродьюсеры: 20G, 22G.

3. Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции BD Whitacre Needle: 22G, 24G, 25G, 26G, 27G.

4. Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом и интродьюсером для спинно-мозговой и люмбальной анестезии BD Whitacre Needle:

- Иглы: 25G, 27G.

- Интродьюсеры: 20G, 22G.

5. Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции BD Neonatal: 25G.

6. Интродьюсеры для стерильных одноразовых игл для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Spinal Needle (Quincke): 18G, 20G, 22G.

7. Интродьюсеры для стерильных одноразовых игл для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Whitacre Needle: 18G, 20G, 22G.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

серийный выпуск

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

изготовитель "Becton Dickinson S.A."

наименование изготовителя.

Адрес: Испания, Camino de Valdeoliva, s/n. 28750, San Agustin de Guadalix, Madrid, Spain.

Филиалы завода-изготовителя:

"Becton, Dickinson and Company (BD)" Адрес: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA, Соединенные Штаты Америки,

"BD Caribe Ltd." Адрес: Road 31 Km.24.3, Juncos, PR 00777-4010, Puerto Rico, Пуэрто-Рико,

"Becton Dickinson S.A." Адрес: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spain, Испания.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011 ; ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № 2012 07 0013 EN от 25.05.2018 года, выданного Agencia Espanola de Medicamentos, РЕГ № 39/C-SG055; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08026 от 31.12.2015 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2021

М.П.

(подпись)

Д.П. Миногин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"



наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.06.2018, регистрационный номер РОСС ES.АГ81.Д25032

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)