

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 15.11.2017, ОГРН: 5177746206017

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

Адрес: 129344, Россия, город Москва, улица Летчика Бабушкина, дом 1, корпус 3, этаж 1, помещение VIII, комната 7, РМ1в, телефон: +79257537953

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Богдановой Алены Игоревны

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

заявляет, что:

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialsys с принадлежностями в наборе:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialsys с принадлежностями в наборе:

1.1. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialsys 13F, длиной 15 см, или 20 см, или 24 см, или 30 см - 1 шт.

1.2. Повязка на клейкой основе - 1 шт.

1.3. Расширитель Dualator, 11-13F - 1 шт.

1.4. Расширитель Dualator 12-14F - 1 шт.

1.5. Колпачок - 3 шт.

1.6. Проводник с J-образным кончиком - 1 шт.

1.7. Игла-интродьюсер 18G (1,2 мм) - 1 шт.

1.8. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.

2. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialsys с принадлежностями в наборе:

2.1. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trialsys 13F, длиной 12,5 см, или 15 см, или 20 см, или 24 см - 1 шт.

2.2. Повязка на клейкой основе - 1 шт.

2.3. Расширитель Dualator, 11-13F - 1 шт.

2.4. Расширитель Dualator 12-14F - 1 шт.

2.5. Колпачок - 3 шт.

2.6. Проводник с J-образным кончиком - 1 шт.

2.7. Игла-интродьюсер 18G (1,2 мм) - 1 шт.

2.8. Крыльчатый фиксатор - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 39 000 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: «Бард Эксес Системс, Инк.» / «Bard Access Systems, Inc.».

Адрес: США, 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, 84116, USA.

Место производства:

1. «Bard Access Systems, Inc.», адрес: США, 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA.

2. «Bard Reynosa S.A. De C.V. Blvd.», адрес: Мексика, Montebello No 1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011.

(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 № РЗН 2016/4654 от 05.09.2016 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № FM 550143 от 31.10.2017 года, выданный By Royal Charter

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.05.2022 г.

М.П.



(подпись)

А.И. Богданова  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 125018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.AД37.В.11421/19, от 06.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

