

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»

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

ОГРН 1037843006233, Свидетельство о внесении записи в единый государственный реестр юридических лиц
выдано 18.06.2012г. Межрайонной ИФНС № 15 по Санкт-Петербургу.

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

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, 191040, телефон (812)320-40-04, факс (812) 320-50-71

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

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

заявляет, что

Иглы медицинские.

Иглы медицинские, варианты исполнения:

- I. Иглы пункционные, варианты исполнения:
 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican).
 2. Иглы пункционные «Стерикан Блант» (Sterican Blunt).
 3. Иглы пункционные по Сельдингеру «Интрадин» (Intradyn).
 4. Иглы пункционные «Нидл-Про» (Needle-Pro) с защитным устройством.
- II. Иглы дентальные, варианты исполнения:
 1. Иглы дентальные «Стерикан Z» (Sterican Z).
- III. Иглы аспирационные, варианты исполнения:
 1. Иглы аспирационные (Aspiration needles) без фильтра тонкой очистки.
 2. Иглы аспирационные (Aspiration needles) с фильтром тонкой очистки.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «Б.Браун Мельзунген АГ» / B.Braun Melsungen AG.

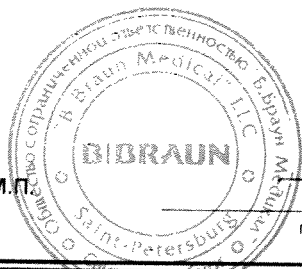
наименование изготовителя,

Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany, Германия.

Организации-изготовители:

- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
- B. Braun Melsungen AG, Vascular Systems, Sieversufer 8, 12359 Berlin, Germany.
- Aesculap - Chifa Sp. z.o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland.
- B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd., 2-38-16, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0033, Japan.
- B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi Factory – Hospital Care, 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 328-0101, Japan.
- B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
- Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany.
- B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.
- Smiths Medical ASD, Inc., 10 Bowman Drive, Keene, NH 03431, USA.
- Misawa Medical Industry Co., Ltd., 7-17-6 Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, 132-0035, Japan.

страны и т.п.)



М.П.

подпись

Генеральный директор
Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 16.01.2014, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д00768

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 3220

Код ТН ВЭД России: 9018 32 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 19126-2007

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 № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010г.;

Протоколы токсикологических испытаний №№ 3509.013 - 3514.013 от 09.12.2013г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012;

Протоколы испытаний №№ 3.18.013 - 3.20.013 от 05.12.2013г. выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 16.01.2014

Декларация о соответствии действительна до: 15.01.2017



Генеральный директор
Петухов М.М.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России)

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ58 выдан 13.09.2012г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.01.2014, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д00768

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.С.Фурманов

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации