

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «КонваТек»

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 5 по г. Москве
16 мая 2011 г. № 1027700254339

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

Россия, 115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1
тел.: 8 (495) 663 70 30, факс: 8 (495) 748 78 94

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Шор Ольги Аркадьевны

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

заявляет, что Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации: катетеры питающие; катетеры (зонды) желудочные; катетеры (зонды) дуоденальные; катетеры (зонды) ректальные; катетеры кислородные (канюли носовые)

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02333 от 17 мая 2013 г.)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Код ОКП 94 3630 код ТН ВЭД 9018 39 000 0 серийный выпуск

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделия, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

изготовители - «КонваТек Инк.», США, ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA;

- «Unomedical s.r.o.», Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia;

- «FE Unomedical Ltd.», Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus;

- «ConvaTec Limited», First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2009 (части – 1; 5; 10; 12),

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией,

ГОСТ Р 52770-2007 (п.5.1), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10555.1-99

с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний, испытаний на стерильность № 153.14.0175.ПС от 28.05.14 г.; акта технических испытаний № 1830ПТИ/2012 от 20.12.2012 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.05.2014 г.

Декларация о соответствии действительна до 28.05.2017 г.

М.П.

подпись

«КонваТек»

О.А. Шор

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ Автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий»

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ26 от 04.03.2011

Россия, 123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 43/20, стр. 2

Тел.: 8 (499) 255-1395, факс: 8 (499) 252-2422, www.imbiit.com, E-mail: os@imbiit.com

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28.05.2014 г. № РОСС US.ИМ26.Д00347

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Н.В. Перова

инициалы, фамилия

Зам. руководитель органа по сертификации