

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НикКомед».

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

Зарегистрировано 24.05.2006 г. з/в ОГРН 1062632023520 Инспекцией ФНС России по г. Пятигорску Ставропольского края.

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

357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а. Телефон: (8793) 38-25-28. Факс: (8793) 38-25-28

адрес, телефон, факс

в лице Директора С.А. Домнышева

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

заявляет, что

Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов:

1. Устройство инфузионное однократного применения.
2. Устройство трансфузионное однократного применения.
3. Устройство для вливания в малые вены "Катетер Бабочка" однократного применения.

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

выпускаемая по документация изготовителя.

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9018 90 500 1

Серийный выпуск.

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

изготовителем "СФ Медикал Продукте ГмбХ" (SF Medical Products GmbH), Германия.

наименование изготовителя.

Forckenbeckstraße, 9-13, 14199 Berlin, Germany, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 25047-87, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (ч.ч. 1, 4, 5, 7, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2007.

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

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний № 16.43.013, 16.44.013, 16.45.013 от 11.11.2013 г. № 3145.013, 3146.013, 3147.013 от 12.11.2013 г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014 г. выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.05.2014

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2017

м.п.



Директор
С.А. Домнышев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Градлайн Сервис"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

141008, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Матросова, д. 13. Телефон (495) 7801737, факс (495) 7801737, адрес электронной почты gls.09@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ34 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 23.05.2014, регистрационный номер РОСС DE.ИМ34.Д00620

дата регистрации и регистрационный номер декларации

м.п.



Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации