

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД» (ООО «МР МЕД»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 19.01.2016, ОГРН: 1167847057388

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

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 93А, помещение 1235, телефон: +78126477447, факс: +78126477447
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Соколовой Елены Александровны

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

заявляет, что

Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках:

1. Зеркало носовое MR одноразовое стерильное.
2. Шпатель MR одноразовый стерильный.
3. Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм.
4. Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное.
5. Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм.
6. Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный.
7. Зонд назальный MR одноразовый стерильный.

Набор оториноларингологический MR одноразовый стерильный в составе:

- Зеркало носовое MR одноразовое стерильное - 1шт.
- Шпатель MR одноразовый стерильный - 1шт.
- Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм - не более 2шт.
- Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное - не более 2шт.
- Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм - 1шт.
- Зонд назальный MR одноразовый стерильный - не более 6шт.
- Салфетка-нагрудник MR - 1шт.
- Лоток для инструментов MR - 1шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД." ("NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD."), место нахождения и фактический адрес: Китай, 11/F, Green Town Lv Yuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, 315040, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 06/047-2017, 06/Т.047.1-2017 от 15.06.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2298 от 24.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **23.06.2017**

Декларация о соответствии действительна до **22.06.2020**



подпись

Е.А.Соколова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.Д01260 от **23.06.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

MR

