

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "Адвamedикс"; ООО "Адвamedикс"**

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

Инспекция Федеральной налоговой службы № 13 по г.Москве, 02.06.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746494839

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 127486, г.Москва, Коровинское шоссе, дом 10, офис F20F10,  
телефон: +7 (495) 744-34-79

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Сухарева Игоря Владимировича**

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

Заявляет, что **Катетеры внутривенные с защитным устройством и без**

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

**Код ОКПД2 32.50.13.110**

**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,**

**Poly Medicare Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi-110020, India**

**Место производства медицинского изделия**

**Poly Medicare Limited, Plot 104-105, 115-116, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, India**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний №12.266.015 от 07.07.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 4130-4 от 15.02.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2011/09113 от 01.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.02.2021



**Сухарев Игорь Владимирович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС IN.ИМ41.Д07550 от 16.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**О. Г. Пономарева**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)