



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АКОНИТ" (ООО "АКОНИТ").

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

Зарегистрировано регистрационной палатой Санкт-Петербурга 04 ноября 1995 года № 19910. ОГРН 1027804890519.

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

Юридический адрес: ул. Емельянова, д.10, город Санкт-Петербург, Российская Федерация, 196084. Телефон +7(812)325-30-65, 244-76-15, адрес электронной почты akonit@akonit.ru.

адрес, телефон, факс

в лице управляющего Ботвиника Павла Владимировича

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

заявляет, что

Катетер внутривенный однократного применения SURUFLON

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель "СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД" (SURU International Pvt. LTD).

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist Thane, MAH, India, Республика Индия. Телефон +919664417901.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 20ДЕ.712.018 от 27.12.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Протокола испытаний № 735Д-18 от 26.12.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/182 от 15 марта 2013 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.12.2021

М.П. 
подпись

П.В. Ботвиник

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-ИН.ИМ25.В.00064/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. для
деклараций

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

