

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» (ООО «АКОНИТ»)

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

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Московскому району Санкт-Петербурга от 02.12.2002, ОГРН: 1027804890519

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

Место нахождения и фактический адрес: 196084, Россия, город Санкт-Петербург, улица Емельянова, дом 10, телефон: +78123253065, факс: +78123253065

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего Ботвиника Павла Владимировича

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

заявляет, что

Набор для эпидуральной анестезии EPIDURAL KIT «Система II» в составе:

1. Игла эпидуральная.
2. Катетер эпидуральный.
3. Фильтр гидрофобный.
4. Шприц 10мл.
5. LOR шприц 10 мл
6. Коннектор винтовой
7. Направитель
8. Тампоны ватные 2 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018906000

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

Изготовитель: "SURU INTERNATIONAL PVT. LTD." (СУРУ ИНТЕРНЕШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.), место нахождения и фактический адрес: Индия, Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist. Thane, MAH, India.

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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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 №№ 04/024-2020, 04/Т.024.1-2020 от 06.04.2020

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 2015/2695 от 04.06.2015,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2023

М.П.



подпись

П.В.Ботвиник

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IN.PC52.B.00563/20 от

17.04.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.О.Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

