

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Альфатория" (ООО "Альфатория")  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Воронежской области от 29.03.2011, ОГРН: 1113668013942

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

Адрес: 394028, Российская Федерация, Воронеж, улица Димитрова, дом 124 литера «И», офис 1  
телефон: +7 (473) 207-06-21, факс: +7 (473) 207-06-21 почта: mail@alfatory.ru  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Иванова Ивана Алексеевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями продукции.

I. Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах: 1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения. 2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения. 3. Ручка-держатель лезвия, одноразовая. II. Инструменты хирургические режущие стерильные в отдельных упаковках: 1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения. 2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения. III. Принадлежности: 1. Ручка-держатель лезвия, одноразовая. 2. Ручка-держатель лезвия, многоразовая.

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409  
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "Хуайн Медикал Инструментс Ко.,Лтд"/ Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.  
Адрес: No.8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ 30393-95, ГОСТ ISO 10093-7-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 21240-89 пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14, ГОСТ Р 50331-92 Раздел 2

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

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2011/10590 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 №241813-2017-AQ-RGC-NA-PS выдан DNV GL PRESAFE AS 25.09.2017 действителен до 27.02.2022

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.12.2022



*Иванов*  
(подпись)

Иванов И.А.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль (наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.22464/19, от 16.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

