

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АМС-Мед»

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы №9 по г. Москве, дата регистрации 18.12.2007, ОГРН: 1077763998597

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

Адрес: 109028 г. Москва, Тессинский переулок, д. 5 стр. 1

Телефон/ факс: +7 (495) 221-40-87, почта: maxpharm@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Махаева Владимира Александровича

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

заявляет, что Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: тип А, тип А2, тип В «Ложка Фолькмана», тип D1 «Цитощетка», тип D2 «Цитощетка», тип G «Шпатель Эйра», тип F «Эндоцервикальная щетка»

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

Серийный выпуск, КОНТРАКТ АМС04-18 от 28.04.2018 Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018390000

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: Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd. Адрес: Sanhekou Industrial Zone, Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China, P.C.:213115, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(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 2011/08893 от 25.01.2011 выдано ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № BRES.MS001.04379 от 26.09.2018г. до 26.09.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2023

М.П.

(подпись)

Махаев Владимир Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 156019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АЛ15.В.01103/18, от 27.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Мишин Антон Юрьевич

