

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Юникорнмед" (ООО "Юникорнмед")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 03.11.2010, ОГРН: 1107847370311

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

Место нахождения: 192019, Россия, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литер А.
Фактический адрес: 193315, Россия, город Санкт-Петербург, улица Кубинская, дом 75, офис 144,
телефон: +78127023304, факс: +78127023304

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Дмитрия Юрьевича

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

заявляет, что

Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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

Изготовитель: "Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd" (Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.), место нахождения и фактический адрес: Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China.

Заводы-изготовители:

"Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd", Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, People's Republic of China

"Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.", Китай, 18F-3, Bulding No.1, No.487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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:

Протокол испытаний № 03/Т.031.1-2019 от 15.03.2019

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 № ФСЗ 2011/10795 от 29.11.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.03.2022



Handwritten signature of D.Yu. Osipov
подпись

Д.Ю.Осипов

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-СН.РС52.В.00103/19 от **20.03.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Handwritten signature of A.A. Udalova
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.А.Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации