

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (ЗАО "Альфа-Медика")

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата

Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 г., ОГРН 1027700167868

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

117535, г. Москва, ул. Росошанская, д. 9, корп.3, помещение правления, телефон (495)645-86-99

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Козлова Павла Владимировича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ланцеты одноразовые стерильные Rightest GL300

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

Фирма "Бионайм ГмБХ" (Bionime GmbH), Швейцария.

наименование изготовителя

Tramstrasse 16,9442 Berneck, Швейцария.

Организация-изготовитель:

- SteriLance Medical (Suzhou) Inc., No. 68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou, Jiangsu 215133, P.R.China.

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 3230

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЮ

ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09940 от 20.06.2011 г.;

Протокол испытаний № 292/2014 от 16.06.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключение токсикологических испытаний № 2003.014 от 06.06.2014г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.06.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.06.2017



[Handwritten signature]
подпись

П.В. Козлов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 18.06.2014, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д01204

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

