

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Лилли Фарма» (ООО «Лилли Фарма»)

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

Россия, 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10

тел.: (495) 258-50-01, факс: (495) 258-50-05

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве

10 ноября 2008г.

ОГРН 1037739728333

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

в лице

Заведующей складом Евстифеевой Наталии Владимировны

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

заявляет, что

Пен-инъектор для введения инсулина «ХумаПен® Люксурса »

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 93 9800

ТН ВЭД 9018 31 100 9

партия 100 000 шт. по договору № 522/2010 от 20.01.2010г. с дополнением № 17 от 28.03.2011г.

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель - фирма «Eli Lilly and Company», США

Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46285, USA

(Упаковано Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Germany)

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (п.п. 3.1, 3.2, 3.20)

обозначение нормативных документов, соответствие которым

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 780/Р от 02.04.2012г. и

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 675/Р от 24.03.2011г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04); сертификатов

№ 2109411 соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485:2003,

№ 2109411СЕ01 соответствия Европейской директиве 93/42/ЕЕС, выданных DEKRA

Certification B.V., Нидерланды.

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2006/11 от 12.01.2006г. Федеральной службы

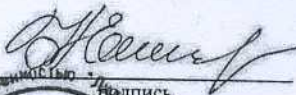
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

04 апреля 2014 г.

Декларация соответствия действительна до

04 апреля 2015 г.



Н.В. Евстифеева

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

129307, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел (499) 187-25-39, (495) 683-97-93, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

04 апреля 2014 г. № РОСС US.ИМ02.Д00877

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Б.И. Леонов



КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2006/11

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 12 января 2006 года до 12 января 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Пен-инъектор для введения инсулина "ХумаПен® Люксева",*

ПРОИЗВОДСТВА *Eli Lilly and Company, США; упаковано Lilly Pharma  
Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Германия, ,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*

*collasa*