

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НикКомед» (ООО «НикКомед»).

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

Зарегистрировано 24 мая 2006 года Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю. ОГРН 1062632023520.

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

Адрес места нахождения: ул. Ермолова, д. 32а, г. Пятигорск, Ставропольский край, Российская Федерация, 357500. Телефон +7(8793)38-25-28, факс +7(8793)38-25-28, адрес электронной почты info@nikkomed.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Домнышева С. А.

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

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные.

Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные следующих типоразмеров: 17G x 1 1/2" (1,47x40 мм); 18G x 1 1/2" (1,2x38 мм); 18G x 1 1/2" (1,2x40 мм); 19G x 1 1/2" (1,1x40 мм); 20G x 1 1/2" (0,9x40 мм); 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм); 21G x 1 1/2" (0,8x40 мм); 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм); 22G x 1 1/2" (0,7x40 мм); 23G x 1" (0,6x25 мм); 23G x 11/4" (0,6x30 мм); 23G x 11/4" (0,6x32 мм); 24G x 1" (0,55x26 мм); 25G x 5/8" (0,5x16 мм); 26G x 11/2" (0,45x12 мм); 27G x 1/2" (0,4x13 мм); 28G x 1/2" (0,3x12 мм); 29G x 1/2" (0,33x12,7 мм); 30G x 1/2" (0,3x13 мм).

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 32 100 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ).

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Forckenbeckstraße 9-13, 14199, Berlin, Germany, Федеративная Республика Германия. Телефон +49(0)3026399795, факс +49(0)3026399796.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, 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 52770-2007.

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

Декларация принята на основании

Протокол № 610Д-17 от 26.05.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.466.017 от 02.06.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10272 от 20 мая 2014 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2020

М.П.



С.А. Домнышев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 05.06.2017, регистрационный номер РОСС DE.ИМ25.Д01228

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Для декларации

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации