

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрирован Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Московскому району города Санкт-Петербурга от 25.11.2003 г. Основной государственный регистрационный номер: 1037821122932

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

Юридический адрес: 197183, Россия, город Санкт-Петербург, улица Полевая Сабировская, дом 43, литера Б, телефон: (812) 334-37-64, факс: (812) 334-37-64, адрес электронной почты: st.medimcom@gmail.com.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Миногина Дмитрия Петровича

заявляет, что

Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями

1. Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva стандартная версия: внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, Y-адаптер с устройством безыгольного доступа BD Q-Syte.

2. Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta (BD Nexiva with Single BD Connecta Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta.

3. Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva со стопорным краном BD Connecta с устройством безыгольного доступа BD Q-Syte (BD Nexiva with BD Connecta Q-Syte Stopcock): внутривенный катетер с крылышками и игла с технологией BD Instaflash, удлинитель, стопорный кран BD Connecta с устройством безыгольного доступа BD Q-Syte.

Принадлежности:

1. Стопорный краник BD Connecta с устройством безыгольного доступа BD Q-Syte (BD Connecta Stopcock with BD Q-Syte).

2. Устройство безыгольного доступа BD Q-Syte.

3. Устройство безыгольного доступа BD Q-Syte с удлинителем, диаметры: стандарт, микро, макро (BD Q-Syte Extension Set: Standard Bore; Micro Bore; Macro Bore).

4. Адаптер для флаконов BD Q-Syte (BD Q-Syte Vial Access Adapter).

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

серийный выпуск

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

изготовитель "Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc."

наименование изготовителя.

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA.

Филиалы завода-изготовителя:

1. "Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.", адрес: Periferico Luis Donaldo Colosio#579, Nogales, Sonora, C.P. 84048, Mexico, Мексика

2. "Becton Dickinson Infusion Therapy AB", адрес: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden, Швеция

3. "Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.", адрес: 9450 South State Street, Sandy, Utah, 84070, USA, Соединенные Штаты Америки.

страны и т.д.)

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO10993-10-2011, ГОСТ ISO 10555.1-2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, ГОСТ ISO 10555.3-2011, ГОСТ ISO 10555.4-2012, ГОСТ ISO 10555.5-2012, ГОСТ ISO 7228-2011, ГОСТ ISO 8836-2012

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

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № FM 71665 от 12.17.2002 года, выданного BSI Group America Inc; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05473 от 31.12.2015 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.06.2021

М.П.

(подпись)

Д.П. Миногин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"



наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.06.2018, регистрационный номер РОСС US.АГ81.Д25026

дата регистрации и регистрационный номер декларации



ИИ
подпись

Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)