



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1027739377632.

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

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты garant@garant1.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Сибирцева Василия Васильевича

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

заявляет, что

Катетеры внутривенные (канюли) SFM с портом, без порта и устройства для вливания в малые вены SFM

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH ("СФМ Госпитал Продактс ГмбХ").

наименование изготовителя,

Адрес производства: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов) устанавливающих их биологическую безопасность № 147-11П от 14.11.2014 Испытательная лаборатория ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФМ69.

Протокола технических испытаний № 212-Н-14/476 от 11.11.2014 Аккредитованный испытательный лабораторный центр ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11044 от 16 ноября 2011 г., 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 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П.



В.В. Сибирцев

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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

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

Дата регистрации 28.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00618/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации