

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медприборы"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.02.2007 года, ОГРН: 1077746357182

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

Адрес: Российская Федерация, Москва, 117105, проезд Нагатинский 1-й, дом 6, строение 1, этаж 1, комната №106, телефона: +74952121612, адрес электронной почты: mail@medpribori.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Новосельского Виталия Викторовича

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

заявляет, что Насосы инфузионные шприцевые SN с принадлежностями:

I. Насосы инфузионные шприцевые SN, варианты исполнения: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6, SN-1500H.

II. Принадлежности:

1. Регулируемый зажим.
2. Стойка с крепежом Unicare-8 (для 8 насосов).
3. Стойка с крепежом Unicare-6 (для 6 насосов).
4. Стойка с крепежом Unicare-4 (для 4 насосов).
5. Стойка с крепежом Unicare-6A (для 6 насосов, без инфузионной стойки).
6. Стойка с крепежом Unicare-4A (для 4 насосов, без инфузионной стойки).
7. Система мониторинга вливания SN-M100 (включает в себя ПК с программным обеспечением, пульт дистанционного управления, центральный маршрутизатор)
8. Беспроводной модуль для передачи данных для 1 насоса.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Сино Медикал-Дивайс Технолоджи Ко., Лтд.", КНР / Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Адрес: Китай, 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012, 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 52770-2016

(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 № ФЗН 2012/12821 от 06.09.2012 года ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 081494 0015 Rev. 00 от 02.01.2019 до 15.10.2021 года, выдан TUV SUD Products Service GmbH.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.09.2020

Декларация о соответствии действительна 13.09.2023 г

М.П. _____
(подпись)

Новосельский В. В. _____
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.34789/20, от 14.09.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

