

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

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

Зарегистрирована Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 19.01.2016, ОГРН: 1167847057388

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

Адрес: 191119, Россия, Санкт-Петербург, набережная Обводного канала дом 93 А помещение 1235 телефон: +7 (812) 647-74-47, факс: +7 (812) 647-74-47, почта: commerce@med-mr.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чарикова Марата Ивановича

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

заявляет, что Катетеры урологические MR: Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой (вид 155670): СН-06, СН-08, СН-10, СН-12, СН-14, СН-16, СН-18, СН-20, СН-22, СН-24, СН-26, СН-28, СН-30; Катетер урологический MR Нелатона женский (вид 155640): СН-06, СН-08, СН-10, СН-12, СН-14, СН-16, СН-18, СН-20, СН-22; Катетер урологический MR Нелатона мужской (вид 155640): СН-06, СН-08, СН-10, СН-12, СН-14, СН-16, СН-18, СН-20, СН-22.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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: «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.» («NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD.»). Адрес: КИТАЙ, 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, 315040 Ningbo, P.R. of China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 на медицинское изделие № РЗН 2018/7547 от 31 августа 2018 года. Сертификат ISO № Q1N 16 08 74897 014 выдан 11.10.2016 года TUV SUD Product Service GmbH, действителен с 03.11.2016 до 02.11.2019.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023

М.П.

(подпись)

Чариков Марат Иванович

(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.04930/18, от 24.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

