

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Авран ЛК» (ООО «Авран ЛК»)

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 г., ОГРН 1027739432148.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер), 109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2, эт. 1, пом. 13, оф. 1А
Телефон: 8-495-181-79-50. Факс: 8-495-181-79-50.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Позняка Виталия Александровича

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

заявляет, что

Шприцы LEIKO медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл с иглами и без игл.

(Код ОКПД 2: 32.50.13.110).

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 31 100 9.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем

«Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.», Китай, , Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., San He Kou Development Zone, Zhenglu, Changzhou, Jiangsu 213115, China.

Место производства медицинского изделия:

San He Kou Development Zone, Zhenglu, Changzhou, Jiangsu 213115, China.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2020-036.2 от 05.03.2020 г., Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических исследований № 171-02П от 28.02.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/08209 от 02.11.2010 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.03.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 12.03.2023 г.



И.П.

(подпись)

В.А. Позняк

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 13.03.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.ИМ35.В.00094/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков