

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Борисовой Эллины Эрнстовны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации
от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аспиратор послеоперационный дренажный с электронным
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется
управлением АПД 200-03 МТ

ОКП 94 4470 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-003-79262826-2010
декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
обозначение нормативных документов, соответствие
ГОСТ Р ИСО 10079.1-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001),
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007
которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 943/Р
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
от 06.03.2014г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 14024/12
от 16.05.2014г. ИЦ ЭО и ЭТ № РОСС RU.0001.21ИЮ17, № 111-14 от 14.04.2014г. ИЛ
по токсикологическим испытаниям материалов и медицинских изделий «Токсиколог»
№ РОСС RU.0001.21ИМ58

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08832 от 15.09.2010г.
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 10 июня 2014г.

Декларация соответствия действительна до 10 июня 2017г.



Э.Э.Борисова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(«ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, 3
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
92, факс (499)187-89-54; <http://www.serttest-vniiimt.ru> e-mail: im02@bk.ru

05 июня 2014г. № РОСС RU.ИМ02.Д00841
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.п. Руководитель органа Б.И.Леонов
Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации