

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик» (ООО «Байопси Диагностик»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 11.08.2008 г. ОГРН: 1089847316448

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

Адрес: 190020, Россия, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала д. 223-225, лит. С, пом. 1Н, телефон: (812) 327-97-97, почта: bmb@peterlink.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Джеваковой Натальи Виктровны

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

заявляет, что Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии:

1. Маски Aerobag.
2. Мешки Aerobag.
3. Клапаны дыхательные Aerobag.
4. Системы для ручной искусственной вентиляции легких Aerobag: блок клапана пациента (вентиляционный клапан) с клапаном сброса излишнего давления; мешок для нагнетания воздушной смеси; впускной клапан; резервный кислородный мешок; кислородная трубка удлинительная; маска (1шт. или 2 шт.).
5. Трубки кислородные Aeropart.
6. Маски с трубками Aeropart.
7. Коннекторы и адаптеры Aeropart.
8. Увлажнители Aeropart.
9. Клинки и рукоятки ларингоскопов одноразовые Aerotube.
10. Коннекторы и адаптеры Aerotube.
11. Контуры дыхательные Aerotube.
12. Трубки дыхательные Aerotube.
13. Лимб-соединители Aerotube.
14. Маски ларингеальные Aerotube.
15. Воздуховоды Aerotube.
16. Распылители и комплекты с распылителями Aerotube.
17. Влагосборники Aerotube.
18. Аспираторы Aerosuc.
19. Емкости для аспираторов Aerosuc.
20. Аспирационные трубки и катетеры Aerosuc.
21. Сенсоры Aerocheck.
22. Фильтры Aerovent.
23. Теплообменники Aerovent.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, Код ТН ВЭД 9019200000

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 (ОКУИ))

Изготовитель: "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медизинтехник мбХ" (HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH). Адрес: Германия, , Zum Pier 79, 44536 Lünen, Germany
Филиал: «HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH», адрес: Германия, Zum Pier 79, 44536 Lünen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 (ISO 13485:2012) № SX 601296612 0001 от 12/07/2018 года, выдан Органом по сертификации TUV Rheinland LGA Products GmbH, (АДРЕС Tillystrase 2 90431 Nurnberg). Регистрационного удостоверения № ФСЗ

2011/10317 от 25/03/2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации _____ 02.04.2019 _____

Декларация о соответствии действительна до _____ 01.04.2022 _____

М.П.  «Байопси Диагностика»
«Biopsy Diagnostics» Ltd. (подпись)

Н.В. Джевакова
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, 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-ДЕ.АД37.В.09778/19, от 01.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)