

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕМА-Н»

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

Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ от 23.10.2002 г. ИФНС России по Дзержинскому району г. Новосибирска Новосибирской области, ОГРН: 1025400514556

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

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219, телефон: (383)279-21-62, факс: (383)279-21-62
почта: info@elema-n.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича

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

заявляет, что Отсасыватель хирургический из ран и полостей с интермиттирующей педалью малогабаритный ОХИП-1-01-"Элема-Н" по ТУ 9444-001-47509716-99

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

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: ООО "ЭЛЕМА-Н", Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219, РФ.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079.1-2012, ГОСТ ISO 10079.2-2012, ГОСТ ISO 10079.3-2012, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02276 от 20.03.2017 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификата соответствия СМК ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485-2003) № РОСС RU.3160.M0003260 до 17.11.2017 г., выдан ООО "Главный орган сертификационных технологий", 194214, г. Санкт-Петербург, Костромской пр., д.38, лит. А, пом.23-Н, РОСС RU.31060.074ЖЖЮО

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2020



М.П.

"Элема-Н"

(подпись)

Лисицин Георгий Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, КОМ. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д05479, от 22.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.
"Идеал
Тест"

(подпись)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)