

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.07.2014, ОГРН: 1147746783821

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

Адрес: 117449, Россия, город Москва, улица Карьер, дом 2, строение 9, телефон: +74955806472
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Крохина Владимира Владимировича

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

заявляет, что Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой

Варианты исполнения:

1. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAFil: N23183-45, N33193-45, N33193-75, N33243-45, N41190-45, N43152-45, N43202-45, N43202-75, N43133-45, N43163-45, N43193-45, N43193-75, N53133-45, N53163-45, N63123-45, N63163-45.
2. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAGuard: E31172-45, E33182-45, E31222-45, E43182-45, E43133-45, E43163-45, E55163-45.
3. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAPol: P41190-45, P53162-45, P53133-45, P53163-45, P63123-45, P63163-45.
4. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk: S23262-75, S33182-45, S33182-75, S33262-75, S31172-75, S33223-45, S33223-75, S41172-45, S41190-45, S43182-75, S43262-75, S43133-45, S43163-45, S43193-75, S47172-45, S53123-45, S53163-45, S63123-45.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3006 10 900 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: «SABANA Medizinbedarf GmbH», «САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»

Адрес: Германия, Alwinenstr. 2, 65189 Wiesbaden, Germany.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31620-2012

(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 EN ISO 13485:2016 № Q5 074376 0014 Rev. 00 от 05.12.2018 года, выдан TUV SUD Product Service GmbH (адрес: 80339, Munich, Ridlerstrasse 65, Germany. Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4259 от 28.06.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2022 г.



В.В. Крохин

(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. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.12742/19, от 31.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)