

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКСМЕД РУС» (ООО «АЛЕКСМЕД РУС»)

Зарегистрирована Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.02.2014 года, ОГРН: 1147746181164

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 107023, РОССИЯ, город Москва, улица Электроставодская, дом 24 строение 1, комната 606. Номер телефона: +74951080364. Адрес электронной почты: info@alexmed.ru

в лице Генерального директора Вердиева Матомедали Матомедалиевича

заявляет, что Лезвия для скальпелей АРЕХМЕД, варианты исполнения в соответствии с приложением № 1 (на 1 листе)

Код ОКПД: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 908409. Серийный выпуск.

Изготовитель: «Aditya Dispoined Products Private Limited» («Адитя Диспоинед Продактс Приват Лимитед»).

Место нахождения: ИНДИЯ, Plot No. 19, Sector - 6, IMT Manesar, Gurgaon - 122 050, Haryana, India. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ИНДИЯ, Plot No. 19, Sector - 6, IMT Manesar, Gurgaon - 122 050, Haryana, India

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2016

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения от 13.06.2018 года № РЗН 2018/7273 (номер регистрации) удостоверения № РД-18070/23692 от 31.05.2017 года), выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Роздравнадзор); Протокола технических испытаний № 04/011.Р-2017 от 04.04.2017 года, протокола токсикологических исследований № 04/Т.011.Р-2017 от 04.04.2017, выданных Испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации № RA.RU.21M111

Дата принятия декларации 04.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 04.07.2022

Вердиев М.М.

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Борогодский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 04.07.2019 г.

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ИН.ГШ01.В.00059/19

Коваленко Ю.А.

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- Лезвия для скальпелей АРЕХМЕД в вариантах исполнения:**
1. Лезвие из углеродистой стали - размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, 61, 61S, 62, 62SB, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 90, 91, 312, 313, 314, 316.
 2. Лезвие из нержавеющей стали - размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, 61, 61S, 62, 62SB, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 90, 91, 312, 313, 314, 316.
 3. Лезвие с двойным ребром жесткости из углеродистой стали - размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 27, 34, 36, 36D, 60, 61, 61S, 62, 62SB, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 90, 91, 312, 313, 314, 316.
 4. Лезвие с двойным ребром жесткости из нержавеющей стали - размеры: 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 24D, 25, 25A, 26, 2, 34, 36, 36D, 60.
 5. Лезвие для снятия швов из углеродистой стали - размеры: Long, Standard, Mini.
 6. Лезвие для снятия швов из нержавеющей стали - размеры: Long, Standard, Mini.
 7. Лезвие патологоанатомическое из нержавеющей стали - размеры: PM40, PM40B, PM60, PM60B.
 8. Лезвие патологоанатомическое из углеродистой стали - размеры: PM40, PM40B, PM60, PM60B.



(подпись)

Бердиев М.М.
(инициалы, фамилия)