

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество "БАЙЕР", (АО "БАЙЕР")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №39 по г. Москве, дата регистрации 06.10.1994, ОГРН: 1027739373903

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

Адрес: РОССИЯ, 107113, город Москва, 3-я Рыбинская улица, дом 18, строение 2, Фактический адрес: РОССИЯ, 107113, город Москва, 3-я Рыбинская улица, дом 18, строение 2, телефон: +74952311200, факс: +74952311202

адрес, телефон, факс

в лице Руководителя коммерческого отдела Юшкова Александра Анатольевича

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

заявляет, что Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient

1. Шприц ZY6322 к инъекционной системе MEDRAD Salient, в составе:

1.1 Шприц 190 мл.

1.2 Трубка быстрого наполнения.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд"/Imaxeon Pty Ltd, Адрес: АВСТРАЛИЯ, Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116, Australia

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 12/046-2017 от 11.12.2017 года, протокола токсикологических испытаний № 12/Т.046.1-2017 от 11.12.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12897 от 07.04.2017, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 11.12.2020

М.П.



(подпись)

Юшков Александр Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС АУ.АБ69.Д02981, от 12.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

