

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские расходные материалы"  
(ООО "Медирама")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, 02.07.2010

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1104703002898

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Дегтярёва, д.4, литер А, помещ.107, телефон: +7 (812) 677-70-02

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Заярного Арсения Григорьевича

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

Заявляет, что Инструменты хирургические однолезвийные CERTUS, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Хуайинь Медикл Инструментс Ко., Лтд.", КНР, Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8, West Ming Yuan Road, Huaian, Jiangsu Province, P.R. of China Адрес места производства: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8, West Ming Yuan Road, Huaian, Jiangsu Province, P.R. of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (раз. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний №15116267-18-СИЦ от 30.11.2018, Ассоциация "СИЦ", атт.рег. № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016 г.; протокола токсикологических исследований №РМИ-184-19 от 13.09.2019, ООО "Полимертест", атт. рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5689 от 24.04.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2023



Заярный Арсений Григорьевич  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.02505/20 от 28.02.2020 действует до 28.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Инструменты хирургические однолезвийные CERTUS, с принадлежностями варианты исполнения:

1. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали.
2. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали.
3. Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали.
4. Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали.
5. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали.
6. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей стали.
7. Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали для снятия швов.

Принадлежности:

1. Ручка - держатель.



(подпись)

Заярный Арсений Григорьевич  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-11

зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU Д С N.MP18.B.02505/20 от 28.02.2020 действует до 28.02.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)