

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН" (ООО "ШАКЛИН").

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

Зарегистрировано Новосибирской городской регистрационной палатой 12 июля 1993 года. ОГРН 1025403642483.

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

Юридический адрес: 630090, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Демакова, дом 30, офис 901.  
Телефон +7(383)3-360-123, факс +7(383)3-356-123, адрес электронной почты agomanov@shaklin.ru.

адрес, телефон, факс

в лице управляющего - индивидуального предпринимателя Романова Александра Владимировича

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

заявляет, что

Катетеры медицинские однократного применения Inekta

Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный. 2. Катетер питающий. 3. Катетер желудочный. 4. Катетер Нелатона. 5. Катетер Фолея. 6. Катетер ректальный. 7. Катетер пулочный.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 39 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China, Китай.  
Телефон 0086-574-87739070, факс 0086-574-87722360.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 8836-2012.

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 на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12814 от 26 декабря 2018 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 12350 от 10 мая 2018 г., Лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества Онкологического научного центра" (ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. № РОСС RU.0001.21PK75

Протокола технических испытаний №718-2 от 31 января 2018 г., Испытательной лаборатории медицинской техники Закрытого акционерного общества "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" (ИЛ МТ СибНИИЦМТ), рег. № RA.RU.21AC65

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.11.2022

М.П.



А.В. Романов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

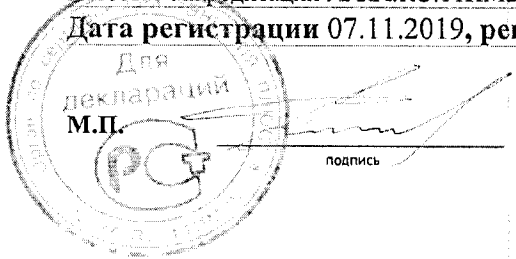
Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 07.11.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.ИМ25.В.00324/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации