



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИТРЕЙД", ООО "МЕДИТРЕЙД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №26 по Санкт-Петербургу 12.07.2017 ОГРН: 1177847240405, место нахождения: 197342, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ЧЁРНОЙ РЕЧКИ, ДОМ 15, ЛИТЕР А, ПОМ 323, телефон: +7 8126037630

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

заявляет, что Мочеприемники стерильные одноразового применения MEDEREN, в вариантах исполнения:

- 1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл. REF- 1604-M101-01 /REF-1604-M101-02 (вид медицинского изделия 152470)
 - Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
 - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников
- 2 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл. REF- 1604-M101-03 / REF-1604-M101-04 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковкаПринадлежности:
 - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников
- 3 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл. REF- 1604-M101-05 / REF-1604-M101-06 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
 - одинарный держатель-подвес - 2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников
- 4 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл. REF-1604- M102-01 / REF-1604-M102-02 / REF-1604-M102-03 / REF-1604-M102-04 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
 - держатель-подвес - 1 шт.;
 - шнур для крепления -1 шт.
- 5 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл. REF-1604- M102-04 / REF-1604-M102-05 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
 - держатель-подвес - 1 шт.;
 - шнур для крепления -1 шт.
- 6 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл. REF-1604- M102-06 / REF-1604-M102-07 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
 - держатель-подвес - 1 шт.;
 - шнур для крепления -1 шт.
7. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл. REF-1604- M102-08 / REF-1604-M102-09 (вид медицинского изделия 152470):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.Принадлежности (для объема мешка 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл):
 - держатель-подвес - 1 шт.;
 - шнур для крепления - 1 шт.
- 8 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл. REF 1604- M103-01 /REF 1604 M103-02 (вид медицинского изделия 156390):
 - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 9 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл. REF-1604- M103-03 / REF-1604-M103-04 (вид медицинского изделия 156390)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 10 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл. REF-1604- M103-05 / REF-1604-M103-06 / REF-1604-M103-07 (вид медицинского изделия 156390)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 11 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл. REF-1604- M103-08 / REF-1604-M103-09 (вид медицинского изделия 156390)
 - Мочеприемник одного исполнения -1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
- 12 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл. REF-1604- M103-10 / REF-1604-M 103-11 (вид медицинского изделия 156390).
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка -1 шт.
- 13 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл. REF-1604- M103-12 / REF-1604-M103-13 (вид медицинского изделия 156390):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 14 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл. REF-1604-M 104- 01 / REF-1604-M104-02 (вид медицинского изделия 156390):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация -1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 15 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл REF 1604-M104-03 / REF 1604-M104-04 / REF-1604-M104-05 (вид медицинского изделия 156390):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 16 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2500/200 мл. REF-1604-M105-01 / REF-1604-M105-02 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 17 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2600/200 мл REF-1604-M105-03 / REF-1604-M105-04 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 18 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2600/400 мл REF-1604-M105-05 / REF-1604-M105-06 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 19 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN односекционный, объем 2600/500 мл. REF-1604-M105-07 / REF-1604-M105-08 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 20 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN трехсекционный, объем 2500/400 мл. REF-1604-M105-11 / REF-1604-M105-12 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 21 Мочеприемник прикроватный с уриетром MEDEREN трехсекционный, объем 2600/400 мл. REF-1604-M105-09 / REF-1604-M105-10 (вид медицинского изделия 149930):
 - Мочеприемник с камерой уриетра одного исполнения с держателем-подвесом и шнуром для крепления - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 22 Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл. REF-1604-M106-01 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 23 Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл. REF-1604-M106-02 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 24 Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл. REF-1604-M106-03 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 25 Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл. REF-1604-M106-04 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 26 Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл. REF-1604-M106-05 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 27 Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл. REF-1604-M106-06 (вид медицинского изделия 152430):
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- код ОКПД2. 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 392690 Серийный выпуск
 Изготовитель: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), место нахождения: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016 (филиал КИТАЙ Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd, Unit 93, Building 12, No 818, Qiming Road, Yinzhou Ningbo, Zhejiang 315105, China).

Соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, 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

Декларация о соответствии принята на основании: сертификата системы менеджмента качества ИСО 15485:2003, № 16.1488.026 от 10.03.2017 года Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5944 от 10 июля 2017 года
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 14.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 13.09.2021



Е.А. Курчавина
 (подпись)

КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург; Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IL.АБ69.В.00027/18

М.П.

Вагер Галина Андреевна
 (подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации