



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИТРЕЙД", ООО "МЕДИТРЕЙД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 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, адрес электронной почты: Meditroid17@gmail.com
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

заявляет, что Канюли назальные кислородные MEDEREN. Варианты исполнения:

1. Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S; REF - 0112-M101-01: - Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
2. Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, M; REF - 0112-M101-02: - Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
3. Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L; REF - 0112-M101-03: - Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
4. Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, XS; REF - 0112-M102-01: - Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
5. Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M102-02: - Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
6. Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, M; REF - 0112-M102-03: - Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка;
7. Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: - Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Индивидуальная упаковка.

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9018390000. Серийный выпуск,

Изготовитель: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), место нахождения: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Филиалы завода-изготовителя: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10555-1-2011, Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №04/001.P-2018 выдан 02.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; 08MT/2643 выдан 07.02.2018 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" РОСС RU.0001.21PK75; регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7623 от 17.09.2018 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

25.01.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.01.2022

М.П.

КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество 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.AB69.B.00916/19

Дата регистрации

25.01.2019

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации