

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АПЕКСМЕД РУС»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по г. Москве, дата регистрации 13.02.2017, ОГРН: 1147746181164

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

Адрес: РОССИЯ, 107392, город Москва, улица Просторная, дом 7, строение 3, офис 511, телефон: +7(495)108-03-64, E-mail: apexmedrussia@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Вердиева Магомедали Магомедалиевича

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

заявляет, что

Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД2: 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018390000, Серийный выпуск

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)

Изготовитель: "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды / Apexmed International B.V.,

Адрес: Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, Нидерланды

Филиал завода изготовителя: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin District, 213111 Changzhou, P.R. China, Китай.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02867 от 19 ноября 2008 года. Протокол испытаний № 2017-055.2 от 23.03.2017 года, Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года. Протокол токсикологических испытаний № 411Д-17 от 7.04.2017 года, Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.04.2017

Декларация о соответствии действительна 07.04.2020

М.П.

(подпись)

Вердиев М.М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС NL.АЯ46.Д74358 от 07.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Т. Рыбкин, зам. руководителя

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

