

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ», (ООО "ГЕРОФАРМ")

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

Зарегистрирован(а) решением Регистрационной палаты Санкт-Петербурга № 182382 от «09» февраля 2000 года, присвоен реестровый номер 78:105189:25 (свидетельство о регистрации № 105189). Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Адмиралтейскому району Санкт-Петербурга, дата регистрации 27.12.2002, ОГРН: 1027810343417

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

Адрес: 191119, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Родионова Петра Петровича

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

заявляет, что Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями

Базовый состав:

1. Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II - 1 шт.
2. Инструкция по использованию - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол тканевый - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Ипсомед АГ", Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland.

Место производства:

1. Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland.
2. Phillips-Medisize (Suzhou), Unit 22, Gangtian Industrial Square, No. 99 Gangtian Road, Suzhou Industrial Park, 215021 Jiangsu, China.
3. ООО «ГЕРОФАРМ», Российская федерация, 142279, Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. 5, корп. 1.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 13485, ISO 11608-1:2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 14971-2011

(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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6640 от 23.10.2018.

Протокол технических испытаний № 12Р.172-2.017 от 16.06.2017 г., испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Протокол технических испытаний № 6ДТ.165.017 от 03.11.2017 г., испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Протокол испытаний № РМИ-132-17 от 09.06.2017 г., ИЛ ООО «Полимертест», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Декларация принята на основании декларации от 08.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.11.2021



(подпись)

Родионов Петр Петрович

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "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 RU Д-СН.АЯ46.В.00276/18 от
08.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Заместитель руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

