

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н" (ООО "ЭЛЕМА-Н")

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

Зарегистрирован ОГРН: 1025400514556

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Новосибирская область, 630015, город Новосибирск, улица Гоголя, дом 219, телефон: +73832792162, электронная почта: info@elema-n.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича

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

заявляет, что

Отсасыватель хирургический из ран и полостей с интермиттирующей педалью малогабаритный ОХИП-1-01-"Элема-Н". Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-001-47509716-99

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Новосибирская область, 630015, город Новосибирск, улица Гоголя, дом 219, телефон: +73832792162, электронная почта: info@elema-n.ru, основной государственный регистрационный номер: 1025400514556

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079.1-2012, ГОСТ ISO 10079.2-2012, ГОСТ ISO 10079.3-2012, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02276 от 20.03.2017 года, Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485-2003) № VCS-IST.SS.RU.0003.01.18 от 19.01.2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.08.2023

М.П.

подпись

Г. В. Лисицин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 108120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 12.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.НХ37.В.02097/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации