

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи», (ООО «Малти-Системс Текнолоджи»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 17.05.2010, ОГРН: 5037739047994

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

Адрес: РОССИЯ, 119435, город Москва, улица Малая Пироговская, дом 18, офис 101
Фактический адрес: РОССИЯ, 119435, город Москва, улица Малая Пироговская, дом 18, офис 101, телефон: +7(495)7378126, факс: +7(495)7378126

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ищенко Алексея Николаевича

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

заявляет, что Протез синовиальной жидкости ViscoPlus в одноразовом шприце объемом 2мл принадлежностями:

1. Игла для введения 19 G.
2. Игла для введения 21 G.
3. Упор пластиковый.
4. Инструкция.

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

Серийный выпуск Код ОКПД 2 32.90.22.190, Код ТН ВЭД 9021390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделия, 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: "Бонус БиоТек АБ" Bonus BioTech AB, Адрес: ШВЕЦИЯ, Tradgardsgatan 4, SE-452 31 Stromstad Sweden

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 09/Г.030.1-2017 от 07.09.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный; Регистрационного удостоверения № ФРЗ 2011/10399 от 22.11.2016 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 07.09.2020

М.П.



(подпись)

Ищенко Алексей Николаевич

(инициалы, фамилия)

