

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ»

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

Зарегистрирован(а) Казанским филиалом №1 Государственной регистрационной палаты при Министерстве Юстиции Республики Татарстан, 01 апреля 1999, ОГРН 1021602838740 от 11.11.2002г.

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

Адрес: 420108, г. Казань, ул. М. Гафури, 71, пр. зд. № 1,  
телефон: (843) 278 23 32, info@rafel.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Мухаметзянова Альберта Рафаиловича

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

заявляет, что Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20- V1, IV20- V2, IV20- V3

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

Серийный выпуск, Доверенность б/н от 14.12.2016 года, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018905001

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: «Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co.,Ltd», Адрес: No.88 Nanyan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60128201 0001 от 03.29.2018, выданный The Certification body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 –90431, Nürnberg;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.09.2021



(подпись)

Мухаметзянов Альберт Рафаилович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 156019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АЛ15.В.00890/18, от 24.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Мишин Антон Юрьевич