



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1027739377632.

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

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты garant@garant1.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Сибирцева Василия Васильевича

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

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых инжекторов (ПЕН ручек)

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 32 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH ("СФМ Госпитал Продактс ГмБХ").

наименование изготовителя,

Адрес производства: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов) устанавливающих их биологическую безопасность. № 148-11П от 14.11.2014 Испытательная лаборатория ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФМ69.

Протокола технических испытаний № 212-Н-14/477 от 11.11.2014 Аккредитованный испытательный лабораторный центр ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11538 от 04 апреля 2012 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П.

Научно-производственное объединение "ГАРАНТ"

подпись

В.В. Сибирцев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00617/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Для деклараций

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

