

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕКФ-диагностика»

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

Свидетельство Инспекции Федеральной налоговой службы № 26 по г. Москве, дата регистрации 13.05.2010, ОГРН: 1047796756248

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

Адрес: РОССИЯ, 117648, г. Москва, мк-рн Северное Чертаново, дом 2, корп. 207. Телефон: (495) 411-91-67. Факс: (495) 411-91-67

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Коц Сергея Ефимовича

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

заявляет, что Скарификаторы (ланцеты) для отбора капиллярной крови с принадлежностями: держатель для скарификатора

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

Директива 93/42/ЕЕС, Код ОКПД2: 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000, Серийный выпуск

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: «ВИТРЕКС МЕДИКАЛ А/С», Дания, VITREX MEDICAL A/S, Denmark, Адрес: ДАНИЯ, Vasekaer 6-8, DK-2730 Herlev, Denmark

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993.1-2011, ГОСТ ISO 10993.4-2011, ГОСТ ISO 10993.5-2011, ГОСТ ISO 10993.9-2011, ГОСТ ISO 10993.10-2011, ГОСТ ISO 10993.11-2011, ГОСТ ISO 10993.13-2011, ГОСТ ISO 10993.15-2011, ГОСТ ISO 10993.18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании: Протокол технических испытаний № 2017-014.2 от 07.02.2017 г., ИЛ АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.). Протокол токсикологических испытаний № 00824 от 22.02.2017 Национального научного центра токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий (ИЛ «Токсиколог») (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.04.2016 г.). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09344 от 19.03.2012 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 20.03.2020

М.П.



(подпись)

Коц С.Е.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"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 ДК.АЯ46.Д74199 от 20.03.2017**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)