

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»

(ООО «Медицинское предприятие «Симург»)

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

ОГРН 1167847464905, дата внесения записи 05.12.2016г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу

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

Адрес: Россия, 199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит.З, офис А 417

Телефон / Факс (812) 332-91-69, e-mail: office@mp-simurg.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тетюева Сергея Петровича

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

заявляет, что:

Внутриматочные средства (ВМС), в вариантах исполнения:

1. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) MAXI.
2. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) NORMAL.
3. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) MINI.
4. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MAXI.
5. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) NORMAL.
6. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MINI.
7. DIU NOVAPLUS T 380 Cu (Cu 380) NORMAL.
8. DIU NOVAPLUS T 380 Cu (Cu 380) MINI.
9. DIU ANCORA 375 Ag (Cu 375+Ag) NORMAL

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

(сведения о серийном выпуске или партии, накладная, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: "ЭУРОХИНЕ, С.Л.", Испания,

EUROGINE, S.L., C/Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

EUROGINE, S.L., C/Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7697 от 12.10.2018г.,

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ -043-16 от 11.04.2016г., с Дополнениями от 10.10.2016г., № 2 от 17.04.2017г., № 3 от 18.12.2017г., № 4 от 25.02.2019г., ИЛ ООО «Полимертест», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2022

М.П.

(подпись)

С.П. Тетюев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.

107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@vandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 11.04.2019 Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ЕС.АД36.В.00118/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)