



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕВЗАППРОЕКТ", ООО "СЕВЗАППРОЕКТ"**

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 17.01.2008 ОГРН: 1089847009230, место нахождения: 199106, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЛОЩАДЬ МОРСКОЙ СЛАВЫ, ДОМ 1, ЛИТЕР А, телефон: +7 9211897561  
**В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ОЛЕХНОВИЧ НИНА ОЛЕГОВНА**

**заявляет, что** Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями "Бодивин" по ТУ 9432-002-83839326-2016: Варианты исполнения: 1 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25 К.2 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38 К.3 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25 К.4 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38 К. 5 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x25.6 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x38.7 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x25.8 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x38.9 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25.10 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38.11 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25.12 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38. Принадлежности: 1 Футляр., код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018321000,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9432-002-83839326-2016  
Серийный выпуск,

Изготовитель: **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕВЗАППРОЕКТ"**, место нахождения: 199106, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЛОЩАДЬ МОРСКОЙ СЛАВЫ, ДОМ 1, ЛИТЕР А, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 196084, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Цветочная, дом 7, лит. З, помещ. 405, помещ. 408; Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., КИТАЙ, No.18 Xingshan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai City, Shandong Province, People's Republic of China

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 19126-2007, Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, Разд. 5; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ ISO 10993-13-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6385 от 22.03.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения; сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 094273 0011 Rev. 00 от 24.01.2019 года до 30.09.2020 года, TUV SUD Product Service GmbH, схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 12.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.03.2021

М.П.



**ОЛЕХНОВИЧ НИНА ОЛЕГОВНА**

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912**

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АБ69.В.03506/20

Дата регистрации 12.03.2020

М.П.



**Заболотная Татьяна Викторовна**

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации