

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Корвэй"; ООО "Корвэй"

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

Инспекция Министерства по налогам и сборам Российской Федерации по Петроградскому району
Санкт-Петербурга, 30.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027806871454

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43,
телефон: +7 (812) 677-06-06; факс: +7 (812) 677-06-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Линд Виктора Андреевича

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

Заявляет, что **Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения**

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша,

HTL-STREFA S.A., Adamowek 7, PL-95-035, Ozorkow, Poland

Место производства медицинского изделия

HTL-STREFA S.A., 21 H, Lotnicza str., 99-100 Leczyca, Poland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-05.05CD от 03.05.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 19 230 от 02.05.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 04.05.2020


М.П. _____
(подпись)

Линд Виктор Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС PL.МП18.Д00949 от 04.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения:

1. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Lite однократного применения (28 G, 1.5 мм игла).
2. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Universal однократного применения (23 G, 1.8 мм игла).
3. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Special однократного применения (17 G, 2.0 мм лезвие).
4. Ланцет (скарификатор) Prolance Pediatric однократного применения (1,2 мм лезвие).
5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие).
6. Ланцет (скарификатор) Prolance High Flow однократного применения (18 G, 1.8 мм игла).
7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).
8. Ланцет (скарификатор) Prolance Low Flow однократного применения (25 G, 1.4 мм игла).
9. Ланцет (скарификатор) Prolance Micro Flow однократного применения (28 G, 1.6 мм игла).

Z



[Signature]
(подпись)

Линд Виктор Андреевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС PL.MP18.Д00949 от 04.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

[Signature]
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко