

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЭЛЕМА-Н"

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

ИНН 5402132944, КПП 540101001. Свидетельство о внесении записи в ЕГЮРЛ № 1025400514556 от 23.10.2002 г., инспекция МЧС России по Дзержинскому району г. Новосибирска

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

630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219. Телефон: (383)279-21-62

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Г.В.

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

заявляет, что

Отсасыватель пневматический для удаления содержимого полости матки при прерывании беременности методом вакуум аспирации ОПГ-01-"Элема-Н", ТУ 9444-003-47509716-2003

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

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9018 90

Серийный выпуск:

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

Изготовитель ООО "ЭЛЕМА-Н"

наименование изготовителя

630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

страны и т.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 40); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р ИСО 10079-1-2012; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

протокола № 2016-441-15/СП от 01.12.2015 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; регистрационного удостоверения РЗН № 2013/1246 от 30.09.2013 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2019

М.П.

Лисицина Г.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 16.03.2016, регистрационный номер РОСС RU.AG99.D11797

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации