

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОРИДЖИНО КУПЕР"
(ООО "ОРИДЖИНО КУПЕР")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, являющихся декларацией о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15

по Санкт-Петербургу, дата регистрации 29.12.2015 года, ОГРН: 1157847453092

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация,
Санкт-Петербург, 196138, шоссе Пулковское, дом 40, корпус 4, литер А, телефон: +78123180290,
электронная почта: info-ru@origio.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Андерсен Янины Анатольевны

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

заявляет, что Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения:

1. Катетер для переноса эмбриона (вид 275390).

2. Катетер нисеминационный (вид 275390).

3. Игла для аминцентеза (вид 234870).

4. Игла для забора яйцеклетки (вид 245180).

5. Стilet с нитродьюсом для катетера Эдвардса (вид 164950).

6. Набор для забора яйцеклетки (вид 245180);

- игла для забора яйцеклетки,

- вакуумная и аспирационная трубки.

7. Маточные кольца (вид 300810).

наименование, тип, марка, продукция (результат), на которую осуществляется декларация, код ОК 065-05 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном номере или партии (номер партии, номера изделий, реализации, даты выпуска/контакты, поставщик, наименование изготовителя, страны и т.д.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018390000

Изготовитель: CooperSurgical, Inc./КуперСержикал, Инк, Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA, Соединенные Штаты Америки.

Место производства:

1. CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA.

2. Cooper Medical, SRI, Edificio № B49, 51 Ave 0, Parque Industrial Zona Franca Coyol, La Garita,

Alajuela, Costa Rica

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 р. 3.4, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

обязательные нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пункта этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола технических испытаний № 2018-124.1 от 28.02.2018 года, ИЛАО «НИИМТ», Аттестат

аккредитации № РОСС RU.0001.517966; протокола токсикологических испытаний № 4759 от

28.02.2018 года, Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля

качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФЭС 2009/04792 от 29.12.2018 года,

выданное Федеральное учреждение по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.01.2022

М.П.

Я. А. Андерсен
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

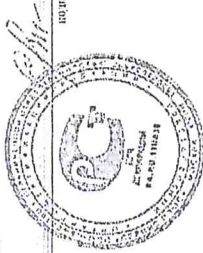
Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищин городской округ, г. Мытищи, ул. Козыакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, адрес производителя декларирова

Дата регистрации: 22.01.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-US.HA38.B.00091/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко

инициалы, фамилия, должность руководителя органа по сертификации

