

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 29.12.2015, ОГРН: 1157847453092

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

Адрес: 196158, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4, телефон: +78123180290, E-mail: info-ru@origio.com

адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Янины Анатольевны Андерсен**

(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 инсеминационный (вид 275390).
3. Игла для амниоцентеза (вид 234870).
4. Игла для забора яйцеклетки (вид 245180).
5. Стиллет с интродьюсером для катетера Эвардса (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 продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Smiths Medical International Ltd.» «Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.», Великобритания.

Адрес: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, 1500 Eureka Park, Ashford Kent, TN25 4BF, United Kingdom.

Место производства:

1. Smiths Medical International Ltd. Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom.
2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV. Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 Mexico.
3. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 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

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 2018-124.1 от 28.02.2018 года, ИЛ АО «НИИМТ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966; протокола токсикологических испытаний № 4759 от 28.02.2018 года. Лабораторный центр Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04792 от 28.03.2018 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2021



Янина Анатольевна Андерсен
(подпись)

Янина Анатольевна Андерсен

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852-854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС GB.АБ69.Д03769, от 19.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МЭП "ЛенСерт"

Ватер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)