

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»)

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата от 30.03.1993, ОГРН: 1037739359305

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

Место нахождения и фактический адрес: 125047, Россия, город Москва, улица 4-я Тверская-Ямская, дом 16, корпус 3, телефон: +74959258150

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кузовлева Михаила Вячеславовича

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

заявляет, что

Иглы медицинские для забора крови:

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций:

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE"[®], черная, 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE"[®], в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE"[®], черная, 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE"[®], зеленая, 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE"[®], в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE"[®], зеленая, 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE"[®], в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE"[®] "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 20Gx1,5" ("VACUETTE"[®], желтая, 0,9x38 мм)

Игла двусторонняя 20Gx1" ("VACUETTE"[®], желтая, 0,9x25 мм)

2. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без.

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 10 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 25Gx3/4" 19 см, оранжевая 0,5x19 мм)

3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.

Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (25Gx3/4" 19 см, оранжевая, 0,5x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Грейнер Био-Уан ГмбХ", место нахождения и фактический адрес: Австрия, Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich, Austria.

Заводы-изготовители:

Greiner Bio-One GmbH, Австрия, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria

Nipro (Thailand) Corporation Limited, Таиланд, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

Nipro Medical Industries Ltd., Япония, Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2019.TR-236.10MN от 23.10.2019

Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр

"МедТестПрибор", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Протокол испытаний № 27286 от 23.08.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС

RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09571 от 31.12.2019,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2023



подпись

М.В.Кузовлев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-АТ.РС52.В.00457/20 от 12.02.2020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации