

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации: 21.02.2013 г., ОГРН: 1137847078380

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

Адрес: РФ, 142717, Московская область, Ленинский район, с.п. Развилковское, пос. Развилка, территория Квартала 1, владение 09, офис 04, телефон: 8-495-660-76-28, почта: office@medwize.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ган В.И.

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

заявляет, что **Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (холдинговые микропипетки, микропипетки для биопсии, микропипетки для хетчинга, инъекторные микропипетки, микропипетки для денудации).**

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50, Код ТН ВЭД 7017900000

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)

Изготовитель: Microtech IVF s.r.o., Адрес: Seifertova 801/64, 638 00 Brno-Lesna, Czech Republic / «Микротек ИВФ с.р.о.», Сайфертова 801/64, 638 00 Брно-Лесна, Чешская Республика).

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31814-2012, ГОСТ 31214-2003, МУК 4.1.991-00, МУК 4.1.986-00, МУК 4.1.653-96, МУК 4.1.3166-14.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании нормативной документации изготовителя, протокола токсикологических испытаний № 29701 от 13.07.2017 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21PK75), протокола технических испытаний № 06/076-2017 от 28.06.2017 г. ООО «Центр Испытаний» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21AO06) Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08087 от 19.05.2017, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2020



(подпись)

Ган В.И.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V,

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CZ.MG11.D04695, от 17.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

