

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве от 13.08.2002 года, ОГРН:
1027739066794

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

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11, телефон: 8 (495)612-43-12, факс: 8 (495)612-40-81, почта: s.belkin@hemltd.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гольдберга Станислава Ароновича

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

заявляет, что Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: 1. Пробирка лабораторная, в том числе пробкой и крышкой. 2. Пробирка с коагулянтом или антикоагулянтом. 3. Микропробирка, в том числе для криохранения. 4. Изделие для укупорки и герметизации: пробка, крышка, в том числе винтовая, парафинизированная пленка (парафильм). 5. Планшет с лунками для лабораторных исследований, крышка к нему. 6. Пипетка для дозирования биологических жидкостей. 7. Пипетатор, дозатор, в том числе с адаптером. 8. Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах. 9. Кювета для анализаторов различных марок, а также крышка бусина к ним. 10. Камера для подсчета клеток в биологических образцах. 11. Кювета для приготовления микропрепаратов. 12. Штатив для приготовления микропрепаратов. 13. Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов. 14. Контейнер специализированный для утилизации отходов. 15. Штатив для лабораторных изделий. 16. Пакет для биологических материалов. 17. Палочка лабораторная. 18. Пинцет. 19. Петля бактериологическая. 20. Шпатель по типу Дригальского, по типу «скребок» для засева культуры микроорганизмов. 21. Флакон, чашка по типу чашек Петри одно-, многосекционная, контактная, в том числе для культивирования. 22. Изделия для проводки и заливки гистологических материалов: кассета, в том числе с крышкой, форма заливочная, кольцо, мешок для проводки, спонж, парафин-парапласт. 23. Транспортный контейнер для микропрепаратов. 24. Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов, в том числе с подставкой, крышкой. 25. Защитный экран. 26. Сушилка для лабораторной посуды. 27. Емкость для общелабораторного применения. 28. Щеточка гинекологическая. 29. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой. 30. Конюля гинекологическая аспирационная.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 382100000, 5601211000

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: «NUOVA ARTACA S.R.L.» /»НУОВА АПТАКА С.Р.Л.», Адрес: Италия, Regione Monforte, 3 -14053 Canelli AT, Italia. Тел. +3901 41835075

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 5848/01/03-2018 от 22.03.2018 г., выдан ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; сертификата соответствия системы менеджмента качества № BREES.MS001.02964 от 23.03.2018 до 23.03.2021, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 г., РУ № ФСЗ 2011/09223 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.03.2021

М.П.

(подпись)

Гольдберг Станислав Аронович

(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, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ИТ.МГ11.Д11487, от 23.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)