

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

зарегистрирован межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 17.09.2014 года.

Основной государственный регистрационный номер: 5147746107768

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

Юридический адрес:

телефон:

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора

заявляет, что

I. Наборы для биопсии производства Bard Peripheral Vascular, Inc:

- MAGNUM Reusable Biopsy System;
- Vacora Vacuum Biopsy System;
- MaxCore Disposable Biopsy System;
- Monopty Disposable Biopsy System
- Bonopty Bone Biopsy System.

II. Иглы производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:

- AX Coaxial Needles;
- Biopsy -Cut Disposable Biopsy Needles;
- Magnum Disposable Biopsy Needles;
- TruGuide Coaxial Needles;
- Vacora Biopsy Needles and accessories.

III. Иглы производства Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG:

- AUTOVAC Biopsy Needle, Transrectal Biopsy Needle;
- AUTOVAC Biopsy Needle, CT Puncture, Graduated;
- AUTOVAC Biopsy Needle, Standard Cut, Graduated;
- Biopsy Needle, Chorion Villi Sampling Needle, Percutaneous Application. acc. to Holzgreve;
- Biopsy Needle, Chorion Villi Sampling Needle, Vaginal Application, ace, to Holzgreve;
- Biopsy Needle, Coaxial Cut Biopsy Needle, Standard Cut;
- Biopsy Needle, Cut Biopsy Needle, MS Cut;
- Biopsy Needle, HIST-O-CYT, Biopsy Needle, Trocar Cut;
- Biopsy Needle, OSTYUCUT, Bone Biopsy Needle, Trocar Cut;
- OSTYUCUT, Bone Biopsy Needle, Trocar Cut, Graduated;
- UNICUT Biopsy Needle, Standard Cut;
- VACU CUT Biopsy Needle, Trokar Cut;
- Biopsy Needle, Accessories OSTYUCUT, Handgrip for OSTYUCUT;
- Biopsy Needle, Accessories, FRANZEN Set;
- Biopsy Needle, Accessories, Sterility Sleeve.

IV. Проводники производства Bard Peripheral Vascular, Inc.:

- DuaLok Localization Wires;
- Needle Guides.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель «Bard Peripheral Vascular, Inc.»

наименование изготовителя.

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 1625, West 3rd Street Tempe Arizona, 85281, USA. Филиалы завода-изготовителя: «Bard Peripheral Vascular, Inc.», место нахождения: 1625 West 3rd street Tempe Arizona, 85281 USA, Соединенные Штаты Америки; «Bard Reynosa S.A. De C.V.», место нахождения: Blvd. Montebello Nol Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico, Мексика; «Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG», место нахождения: Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany Германия; «Precision Needle Manufacturing, Inc.», место нахождения: 188-232, Annyeong-Dong Taean-Eup Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-380, South Korea, Республика Корея.

страны и т.д.)

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 13402-2011; ГОСТ ISO 7864-2011



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

**Декларация принята на основании**

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № FM 92806 от 16.09.2016 г., выданного By Royal Charter; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2501 от 16.03.2015 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

информации о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Декларации 05.04.2018

ответственности действительна до 04.04.2021

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Декларации о соответствии:

Свидетельственный регистрационный номер: 1117746284260.

Сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

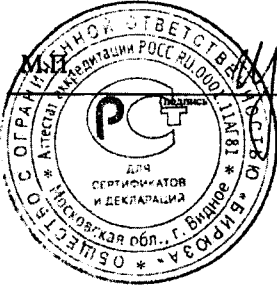
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 05.04.2018, регистрационный номер РОСС US.АГ81.Д23181

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)