

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Регистрационная палата Администрации Санкт-Петербурга, 25.12.2001

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1037843006233

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, телефон: +7 (812) 320-40-04,
факс: +7 (812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

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

Заявляет, что Устройство урологическое для дренирования мочевого пузыря
"ЦИСТОФИКС" (Cystofix)

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany.

2. B. Braun Medical S.A.S., 13, Rue Croix Comtesse, 28402, Nogent-le-Rotrou, France.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ 19126-2007
(Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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

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

Декларация принята на основании: сертификата системы менеджмента качества № 19.0847.026 от
27.05.2019 выданного органом по сертификации Ассоциация по сертификации "Русский регистр",
атт.акк. РОСС RU.0001.21ГА45 от 29.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00012 от 21.05.2007

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2022

М.П.

(подпись)

Петухов Михаил Михайлович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01021/19 от 31.05.2019 действует до 31.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)