

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Медико-инженерный центр "Аквита" (ООО МИЦ "Аквита")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Московской регистрационной палатой 19.04.1991, ОГРН 1157746510239
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12А, стр. 4, телефон (495)799-24-81
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Кочнева Игоря Вячеславовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Комплекс автоматизированный для дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации полностью и не полностью погружаемых гибких эндоскопов КАДС-80-01-"ЭНДОСТЕРИЛ"
по ТУ 9451-004-11292980-2008

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Медико-инженерный центр "Аквита" (ООО МИЦ "Аквита").
ОГРН: 1157746510239.

наименование изготовителя

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12А, стр. 4. Тел. (495)799-24-81

Место производства медицинского изделия

129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12, корп. №2

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-004-11292980-2008

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9021 10 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ 12.2.091-2002, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/02645 от 19.04.2016 г.;
Протоколы испытаний № 58/2017 от 18.04.2017 г., № 58ЭМС/2017 от 18.04.2017 г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.04.2020



подпись

И.В. Кочнев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.cme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.04.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00412

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации