

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "БАЙЕР"

наименование организации или фирмы, или, в случае индивидуального предпринимателя, personally декларацию о соответствии  
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве  
за основным государственным номером ОГРН № 1027739373903

адрес и регистрация организации или индивидуального предпринимателя (указываются регистрационный орган, дата регистрации, регистрационный номер)  
Россия, 123022, г.Москва, Б.Трехпрудный пер. 1, стр.1, телефон (495)234-20-00, факс (495) 234-20-01

адрес, телефон, факс  
в лице Руководителя подразделения "Диабетическая продукция" ЗАО "БАЙЕР" Сосновской И.В.

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

Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация  
Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора поставки, выданы)  
Изготовитель «Байер Консьюмер Кеа АГ», Швейцария.

наименование изготовителя  
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland, Швейцария.

Организация-изготовитель:

- Htl-Strefa S.A., Adamowek 7, Ozorkow, 95-035, Poland

страны и т.д.  
Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 19126-2007(Р.5), ГОСТ Р 52770-2007, 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;

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 № 9290/14 от 27.06.2014 г.

ИЛ "Техномед" ООО "МЕДПОЛИМЕР-С", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития №ФСЗ 2009/05028 от 26.08.2009г., срок действия: не ограничен;

Протокола токсикологических испытаний № 3123,014 от 01.07.2014 г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации  
Дата принятия декларации: 03.07.2014

Декларация о соответствии действительна до: 02.07.2017

М.П.



И.В.Сосновская

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И  
СТЕКЛА ООО "МЕДПОЛИМЕР-С"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией  
127238, Москва, Дмитровское шоссе, д.71, тел. (495) 134-27-27, факс (495) 134-27-27

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009г. Федеральным агентством по техническому регулированию  
и метрологии

Дата регистрации 03.07.2014, регистрационный номер декларации РОСС СН.ИМ08.Д00776



Т.В.Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации