

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией федеральной налоговой службы №26 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 31.05.2016 г., ОГРН: 1167847241660

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

Адрес: 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 129, корпус ЛИТЕР А, офис 1, телефон: +7 (812) 324-41-00, факс: +7 (812) 324-41-00, почта: info@alfamedex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сафонов Дмитрия Евгеньевича

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

заявляет, что Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 901839000

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: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Израиль

Филиал: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Китай

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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: Сертификат системы менеджмента качества ИСО 13485:2003 № 16.1488.026 от 10.03.2017 кем выдан Ассоциацией по сертификации «Русский регистр».

Регистрационного удостоверения №РЗН 2017/6455 от 09.11.2017, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.11.2022



М.П.

*(подпись)*

Сафонов Дмитрий Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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 IL.MG11.D07674, от 29.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

*(подпись)*

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)