

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003г.

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

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

заявляет, что

- Устройства для приготовления и смешивания растворов закрытым способом.
Устройства для приготовления и смешивания растворов закрытым способом, варианты исполнения:
1. Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Экофлак Микс» (Ecoflac Mix).
 2. Заглушка для инфузионных флаконов «Экопин» (Ecopin).
 3. Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Транзофикс» (Transofix).
 4. Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Экофлак Коннект» (Ecoflac Connect).

Серийный выпуск

Изготовитель «Б. Браун Мельзунген АГ» / B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Gertpally, Германия.

Место производства:

1. "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия.
2. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
2. "Б.Браун Медикал АГ", Швейцария.
- B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.
3. "Б. Браун Медикал Индустриэ Сэн. Бхд.", Малайзия.
- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Код ОК 005-93 (ОКП):

94 3640

Код ТН ВЭД ЕАЭС:

9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-7-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3.4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07134 от 03.06.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 791Д-16/1 - № 791Д-16/4 от 04.07.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.429.016 от 04.07.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России.

рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 14.07.2016

Декларация о соответствии действительна до: 13.07.2017



М.П. **BIBRAUN**
подпись _____ инициалы, фамилия

Петухов М.М.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения

Федеральный научный центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства

Санкт-Петербург, ул. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 14.07.2016, регистрационный номер декларации РОСС DE.AG58.D01951



Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

