

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медио-Фарма» (ООО «Медио-Фарма»)

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

зарегистрировано Инспекцией МНС России по г. Пятигорску Ставропольского края, 18.12.2002 г.

ОГРН 1022601628081

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

Юридический адрес: 357500, г.Пятигорск, Черкесское шоссе, 8/22, офис 15.

телефон / факс: (87934) 2-14-14/ 2-14-15, e-mail: [info@medfarma.ru](mailto:info@medfarma.ru)

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Карданова Мурата Мухтарбиевича

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

**заявляет, что**

**Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet с иглами и без игл:**

I. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet двухкомпонентные объёмом 2 мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл.

II. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet трехкомпонентные:

1. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet инсулиновые: U 40, U 100 объёмом 0,3 мл; 0,5 мл и 1 мл с иглами: 30G×1/3" (0,3×8мм); 30G×1/2" (0,3×13мм); 29G×1/2" (0,33×13мм); 29G×1/2" (0,32×13мм); 27G×1/2" (0,4×13мм) или без игл.

2. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet туберкулиновые объёмом 1 мл с иглами: 27G×3/8" (0,4×10мм); 27G×1/2" (0,4×13мм); 27G×3/4" (0,4×19мм); 26G×3/8" (0,45×10мм); 26G×1/2" (0,45×13мм) или без игл.

3. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet с соединением Луер, Луер Лок, объёмом 1 мл; 2 мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; 30 мл; 50 мл; 50/60 мл с иглами: 30G×1/2" (0,3×13мм); 29G×1/2" (0,33×13мм); 27G×1/2" (0,4×13мм); 27G×3/4" (0,4×19мм); 26G×1/2" (0,45×13мм); 26G×5/8" (0,45×16мм); 25G×1" (0,5×25мм); 24G×1" (0,55×25мм); 23G×1" (0,6×25мм); 23G×1/4" (0,6×30мм); 22G×1/4" (0,7×30мм); 22G×1/2" (0,7×40мм); 21G×1/2" (0,8×40мм); 20G×1/2" (0,9×40мм); 19G×1" (1,1×25мм); 19G×1/2" (1,1×40мм); 19G×2" (1,1×50мм); 18G×1/2" (1,2×40мм); 18G×2" (1,2×50мм) или без игл.

4. Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet с соединением катетерного типа объёмом 50/60 мл; 100 мл; 120 мл; 150 мл с иглами: 30G×1/2" (0,3×13мм); 29G×1/2" (0,33×13мм); 27G×1/2" (0,4×13мм); 27G×3/4" (0,4×19мм); 26G×1/2" (0,45×13мм); 26G×5/8" (0,45×16мм); 25G×1" (0,5×25мм); 24G×1" (0,55×25мм); 23G×1" (0,6×25мм); 23G×1/4" (0,6×30мм); 22G×1/4" (0,7×30мм); 22G×1/2" (0,7×40мм); 21G×1/2" (0,8×40мм); 20G×1/2" (0,9×40мм); 19G×1" (1,1×25мм); 19G×1/2" (1,1×40мм); 19G×2" (1,1×50мм); 18G×1/2" (1,2×40мм); 18G×2" (1,2×50мм) или без игл.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.13.110, код ТН ВЭД 9018 31 100 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта)), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Изготовитель: «медик-о-планет ГмбХ», Германия.

medic-o-planet GmbH, Kaiserstrasse 209, 76133 Karlsruhe, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), 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 Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011

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

**Декларация принята на основании:**

Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015г.,

выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Протоколов токсикологических испытаний №№ 1232Д-17, 1232Д-17/1, 1232Д-17/2 от 20.11.2017г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;

Протоколов технических испытаний №№ 20ДЕ.985.017, 20ДЕ.986.017 от 17.11.2017г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.08.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 19.08.2022 г.



*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.М. Карданов

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11AД36.  
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 20.08.2019 г. Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ДЕ.АД36.В.00198/19  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



*[Handwritten signature]*  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

Т.В. Ерофеева

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)