

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н" (ООО "ЭЛЕМА-Н")**

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

Зарегистрирован ОГРН: 1025400514556

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Новосибирская область, 630015, город Новосибирск, улица Гоголя, дом 219, телефон: +73832792162, электронная почта: info@elema-n.ru

адрес, телефон, факс

**в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича**

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

**заявляет, что**

Отсасыватель хирургический из ран и полостей с поплавковым устройством ОХПУ-4-01-"Элема-Н".

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-001-47509716-99

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019200000

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Новосибирская область, 630015, город Новосибирск, улица Гоголя, дом 219, телефон: +73832792162, электронная почта: info@elema-n.ru, основной государственный регистрационный номер: 1025400514556

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079.1-2012, ГОСТ ISO 10079.2-2012, ГОСТ ISO 10079.3-2012, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02277 от 24.10.2016 года, Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2011(ISO 13485-2003) № VCS-IST.SS.RU.0003.01.18 от 19.01.2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 12.08.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 11.08.2023**

М.П.

**Г. В. Лисицин**

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СерТПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, эт. 3, пом. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Дата регистрации: 12.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HX37.B.02096/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

**Д. И. Данилова**

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации