



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МК РУСТЕК", ООО "МК РУСТЕК" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.07.2005 ОГРН: 1057747517706, место нахождения: 119049, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ДОНСКАЯ, ДОМ 6, СТРОЕНИЕ 1, ПОМЕЩЕНИЕ 1, ОФ. 1А, ЭТ ПОДВАЛ, телефон: +7 4959847392, адрес электронной почты: info@rustech.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЦАО СЕРГЕЙ КАЙСЯНОВИЧ

**заявляет, что** Устройства для забора крови RusTech

1. Пробирки вакуумные с коагулянтом активатором свертывания. 2. Пробирки вакуумные с коагулянтом тромбином. 3. Пробирки вакуумные с коагулянтом активатором свертывания и разделительным гелем. 4. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом К2/К3 ЭДТА. 5. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом цитратом натрия. 6. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом натрий гепарин. 7. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом литий гепарин. 8. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом литий гепарин и разделительным гелем. 9. Пробирки вакуумные с ингибитором гликолиза фторидом натрия. 10. Пробирки вакуумные без наполнителя. 11. Микропробирки с коагулянтом активатором свертывания. 12. Микропробирки с антикоагулянтом К2/К3 ЭДТА. 13. Микропробирки с антикоагулянтом литий гепарин. 14. Микропробирки с ингибитором гликолиза фторидом натрия. 15. Капилляры для микропробирок. 16. Иглы трубчатые одно- и двусторонние. 17. Иглы-бабочки. 18. Люер-адаптер. 19. Держатели для игл. 20. Жгуты.  
код ОКПД2: 22.22.14.000; 32.50.13.110; 32.99.59.000; 22.29.29.190, код ТН ВЭД: 3005905000; 6307909800; 3923509000; 3926909709; 9018321000; 9018905009

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., место нахождения: КИТАЙ, 10 Beiyuan, Ave., Economic Development Zone, Huangyan, Taizhou, Zhejiang, China, 318020

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ ISO 6710-2011, Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 7864-2011, Иглы инъекционные однократного применения стерильные;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № ФСЗ № 2010/08145 от 28.10.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификат ISO 13485:2016 № Q5 042464 0033 Rev. 00, выданный ОС «TÜV SÜD Product Service GmbH» (Германия) 04.03.2019 г. со сроком действия 28.02.2022 г., схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации** 23.12.2020

**Декларация о соответствии действительна до** 22.12.2023

М.П.

  
(подпись)

ЦАО СЕРГЕЙ КАЙСЯНОВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69,** Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05119/20

**Дата регистрации** 23.12.2020

М.П.

  
(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации