



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 Изделия медицинские лабораторные одноразовые RUSTECH для взятия, хранения, транспортировки и исследования биоматериалов

1. Пробирки
 2. Пробки к пробиркам
 3. Микропробирки
 4. Штативы для пробирок
 5. Чашки Петри
 6. Пипетки
 7. Наконечники для пипеток
 8. Наконечники с фильтром для пипеток
 9. Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала в пробирке или без пробирки
 10. Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Amies с углем или без него
 11. Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Cary-Blair с углем или без него
 12. Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Stuart с углем или без него
 13. Планшеты
 14. Кюветы для анализаторов
 15. Стаканчики для анализаторов
 16. Контейнер для сбора биоматериалов
 17. Контейнер для сбора колющих и других отходов
 18. Мешки автоклавируемые лабораторные.
- код ОКПД2: 22.22.14.000; 32.99.59.000; 22.29.29.190, код ТН ВЭД: 3821000000; 3923299000; 3923900000; 3923509000; 9018908409; 9018905009; 3926909709

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 Р ЕН 14254-2010, Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови);

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 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.11AБ69, 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.05118/20

Дата регистрации 23.12.2020

М.П.



(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации