

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77,
факс: +7 (495) 580-73

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что **Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4470**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Уномедикал а/с", Дания,**Unomedical a/s, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark****Место производства:****1. Unomedical a/s, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark.****2. Unomedical Devices S.A. De C.V., Avenida Fomento Industrial Lote 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 Mexico.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 25047-87, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2016-562.1 от 03.08.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 26.01Р, 26\1.016Р, 26\2.016Р, 26\3.016Р от 28.01.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10169 от 05.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.12.2016**Декларация о соответствии действительна до **20.12.2019****М.П.** (подпись)
Limited Liability Company "Medtronic"**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.МП18.Д00362 от 20.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.** (подпись)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm:

варианты исполнения:

1. Устройство для инфузии MiniMed Silhouette, варианты исполнения: ММТ-368, ММТ-377, ММТ-378, ММТ-381, ММТ-382, ММТ-383, ММТ-384, ММТ-369, ММТ-370.
2. Устройство для инфузии MiniMed Quick-set, варианты исполнения: ММТ-386, ММТ-387, ММТ-394, ММТ-396, ММТ-397, ММТ-398, ММТ-399.
3. Устройство для инфузии MiniMed Sure-T, варианты исполнения: ММТ-862, ММТ-864, ММТ-866, ММТ-874, ММТ-876, ММТ-884, ММТ-886, ММТ-860, ММТ-870, ММТ-880.
4. Устройство для инфузии MiniMed Mio, варианты исполнения: ММТ-921, ММТ-923, ММТ-925, ММТ-941, ММТ-943, ММТ-945, ММТ-965, ММТ-975.



М.П.

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.МП18.Д00362 от 20.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)