

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Хронос» (ООО «Хронос»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 03.04.2009, ОГРН: 1097847097480

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

Адрес: 198330, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А, телефон: 8 (812) 408-21-21
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Серебровского Виктора Владимировича

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

заявляет, что Облучатель ультрафиолетовой «УЛЬТРАМИГ» по ТУ 9444-001-60945422-2015 с принадлежностями.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.180, Код ТН ВЭД 9018

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Хронос» (ООО «Хронос»)

Адрес: 198330, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(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 2017/5337 от 08.02.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № BREES.MS005.06368 от 03.09.2019г. до 03.09.2022г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.09.2022



(подпись)

В.В. Серебровский

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушѳевский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.17474/19, от 03.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2017 года № РЗН 2017/5337

На медицинское изделие
Облучатель ультрафиолетовый "УЛЬТРАМИГ" по ТУ 9444-001-60945422-2015
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Хронос" (ООО "Хронос"),
Россия, 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д 34, лит. А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Хронос" (ООО "Хронос"),
Россия, 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д 34, лит. А

Место производства медицинского изделия
ООО "Хронос", 198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная,
д. 1, литер А2

Номер регистрационного досье № РД-10377/2779 от 26.02.2016

Вид медицинского изделия 132060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2017 года № 764
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030019