

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Ижевский механический завод» (АО «Ижевский механический завод»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике от 17.12.2012, ОГРН: 1121841007958

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

Адрес: 426063, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, д. 8, телефон: (3412)57-38-38, почта: quality@baikalinc.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора по качеству АО «Ижевский механический завод» Полозюкова Дмитрия Александровича, действующего на основании доверенности №8 от 09.01.2019 года.

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

заявляет, что Электроды эндокардиальные постоянные биполярные «БИП-11-ИМЗ», «БИП-12-ИМЗ» для имплантируемых электрокардиостимуляторов

по ТУ 9444-035-07539044-2014 «Электроды эндокардиальные постоянные биполярные «БИП-11-ИМЗ», «БИП-12-ИМЗ» для имплантируемых электрокардиостимуляторов. Технические условия»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9021909009

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: Акционерное общество «Ижевский механический завод» (АО «Ижевский механический завод»)

Адрес: 426063, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, д. 8

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р 50444-92 (пр.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, 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

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

Декларация принята на основании: Сертификатов системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 № 19.0211.026 от 30.03.2019 года, ISO 9001:2015 № 19.0344.026 от 30.03.2019, выданы Органом по сертификации Ассоциация по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», атт. аккредитации № РОСС RU.0001.21ГА45, Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3835 от 29.03.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

23.06.2022 г.

М.П.

(подпись)

Д.А. Полозюков

(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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.13857/19, от 24.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)