

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМедикал Групп" (ООО "НаноМедикал Групп")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 17 по Челябинской области, дата регистрации 07.03.2013 года, ОГРН: 1137447003198

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Челябинская область, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60В, офис 1004, телефон: +73512420324, электронная почта: info@nanomg.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Грека Сергея Ивановича

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

заявляет, что

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к короновирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X в составе: 1. Тест-кассета - 20 шт. 2. Раствор буферный - 1 фл. 3. Пипетка проботоотборная - 20 шт. 4. Держатель пипетки - 1 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт., срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, складская, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 21.20.23.110

Код ТН ВЭД: 3822000000

Изготовитель: «Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.». Юридический адрес: Дальнее зарубежье, Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China, Китай, адрес фактического местонахождения: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2018, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-14-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-16-2016, ГОСТ ISO 10993-17-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного Удостоверения от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12265 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), ISO № SX 60135206 0001 от 17.04.2019, выдан The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларация

Дата принятия декларации: 26.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.10.2021

М.П.

подпись



С. И. Грек

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации деклараций о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертиПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятинская Ниж., д. 11, стр: 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 26.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НХ37.В.03117/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

