

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Корпорация эстетической медицины"  
ООО " Корпорация эстетической медицины"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве , 21.08.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746470524

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 31/12, ком.5, телефон: 8 (495) 637-62-76, факс: 8 (495) 637-62-76.

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Виноградова Георгия Валерьевича

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

Заявляет, что **Наборы для забора крови Regen ACR-C**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 500 9

код ОКПД2 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)

"РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария,  
REGEN LAB SA, En Budron B2, CH-1052, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (р. 5),  
ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2015-396.2 от 16.11.2015 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 33046 от 05.10.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10571 от 30.12.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2021



(подпись)

Виноградов Георгий Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.ИМ41.В.00062/18 от 22.10.2018 действует до 22.10.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы для забора крови Regen ACR-C, варианты исполнения:

1. Regen ACR - C Plus (R-ACR C/BA) в составе:

- игла "бабочка" для сбора с системой Сэйфти-Лок;
- держатель;
- вакуумные пробирки Реген ВСТ для сбора крови с разделительным гелем и цитратом натрия - 2 шт.;
- канюля;
- шприц Люер - Лок, 1 мл;
- передающий катетер, 80 мм;
- игла для инъекций 30 G, размером 25 мм - 3 шт.;
- вакуумная пробирка Реген АТС для сбора крови с разделительным гелем;
- игла для инъекций 27G, размером 4 мм;
- игла;
- шприц Люер-Лок, 5 мл - 2 шт.

2. Regen ACR - C Extra (R-ACR C2/B) в составе:

- игла "бабочка" для сбора с системой Сэйфти-Лок;
- держатель;
- вакуумные пробирки Реген ВСТ для сбора крови с разделительным гелем и цитратом натрия - 2 шт.;
- шприц Люер-Лок, 1 мл;
- шприц Люер-Лок, 5 мл;
- игла для протыкания мембраны пробирки Реген ВСТ;
- игла для инъекций 30G, размером 25 мм;
- игла для инъекций 27G, размером 4 мм;
- передающий катетер, 80 мм;
- канюля;
- спрессованная салфетка.



(подпись)

**Виноградов Георгий  
Валерьевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-СН.ИМ41.В.00062/18 от 22.10.2018 действует до 22.10.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

**О.Г. Пономарева**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)