

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Аксиома-Сервис»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 03.01.2003 г. ОГРН: 1037804017415

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

Адрес: 194100, Санкт – Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б.

Фактический адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД, телефон: (812) 380-05-40, факс: (812)380-05-40, почта: info@aksioma.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Костылева Станислава Александровича

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

заявляет, что «Набор инструментов и принадлежности к эндоскопам – НИИП «АКСИ»

Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с короткими браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1900 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1600 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2600 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 370 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2400 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2000 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с круглыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами с иглой к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 2350 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
Щипцы биопсийные с зубчатыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм

[illegible]

Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1600 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» с удлиненными губками к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1900 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с вилочным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 370 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с трехзубым захватом петлеобразным к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к жестким эндоскопам для канала 2,8 длиной 350 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с захватом обратный зуб к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с захватом «крысиный зуб» к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим трехзубый с Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Зажим с четырехзубым Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1200 мм
 Зажим с четырехзубым захватом Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 1650 мм
 Зажим с четырехзубым Г-образным захватом к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2350 мм
 Захват – корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,0 длиной 1750 мм
 Захват – корзина для удаления инородных тел к гибким эндоскопам для канала 2,8 длиной 2400 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1750 мм
 Ножницы к жестким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 370 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1200 мм
 Ножницы к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1650 мм
 Сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для диатермических петель с тефлоновой оболочкой и контактом для монополярной коагуляции к гибким эндоскопам
 Сменная рукоятка из автоклавируемой пластмассы для корзины с тефлоновой оболочкой к гибким эндоскопам
 Нож монополярный к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1750 мм.
 по ТУ 9437-046-27507632- 2009



(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
 Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 200 0

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: ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес: 194100, Санкт – Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO10993-1-2011 ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-10-2011 ГОСТ ISO 10993-11-2011 ГОСТ Р 52770-2016

(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 № ФСР 2009/06302 от 14.12.2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИСМ001.К01 100 от 15.08.2016 года, выдан Органом по сертификации «Центр интегрированных систем менеджмента», регистрационный номер № РОСС RU.3696.04САСО.ИСМ001. (Москва, ул.Дубининская.33Б)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2022 г.

М.П.

(подпись)

Костылев Станислав Александрович

(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. Сушëвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.08250/19, от 01.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)