

Основные сведения

Дата подачи заявления	28.08.2020
Номер заявления на декларацию	34104
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Оборудование стерилизационное
Схема декларирования	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СА.АД37.В.34162/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	28.08.2020
Дата регистрации декларации	28.08.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	27.08.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1126234006821
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	6234104736
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "РУМЭКС Медикал"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РУМЭКС Медикал"
Фамилия руководителя юридического лица	МАКАРОВА
Имя руководителя юридического лица	НАТАЛЬЯ
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВНА
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения 123592, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 1Б, ПОМ IV КОМН 15-17 33

Контактные данные

Номер телефона +7 4959660915

Адрес электронной почты info@rumexmedical.com

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ 13.05.2013

Дата присвоения ОГРН 02.07.2012

Код причины постановки на учет (КПП) 773401001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "СайКэн Лтд." / SciCan Ltd.

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства Канада, 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Сведения о продукции

Происхождение продукции КАНАДА

Общее наименование продукции Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции I. Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения : 900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302), 5000(01-202317), 5000(01-202318) , 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317), 7000(01-722201). II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM: 1. Принтер внешний. 2. Принтер внутренний. 3. Бумага для принтера в рулонах - не более 100 рулонов. 4. Регистратор данных SciCan Data Logger. 5. Кассеты стерилизационные стандартные - не более 10 шт. 6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт. 7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт. 8. Кассеты загрузочные для инструментов, SYS-TM - не более 50 шт. 9. Крышки для кассет стерилизационных - не более 10. 10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали - не более 10 шт. 11. Лотки стерилизационные пластиковые - не более 10 шт. 12. Крышки для лотков пластиковые - не более 10 шт. 13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем - не более 10шт. 14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт. 15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов - не более 10 шт. 16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт. 17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт. 18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт. 19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды). 20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок. 21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт. 22. Уплотнительные

силиконовые прокладки - не более 3 шт. 23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах) - не более 3 флаконов. 24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (2OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUST STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS) - не более 3 емкостей. 25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук. 26. Фильтры водные - не более 10 шт. 27. Фильтры биологические - не более 10 шт. 28. Картриджи водные - не более 10 шт. 29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт.

Коды ОКПД 2 32.50.50.000
 Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419200000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Наименование стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990); ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории РОССИЯ
 Признак аккредитации испытательной лаборатории Да
 Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории РОСС RU.0001.517966
 Наименование испытательной лаборатории Испытательной лабораторией АО "НИИМТ"
 Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 15.04.2015
 Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории 115419, РОССИЯ, Москва г, Орджоникидзе ул, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, ком. 16, 17

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 15.05.2017
 Номер протокола 2017-097.2

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения РОССИЯ
 Признак аккредитации Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения РОССИЯ



Признак аккредитации

Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения

РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/2228 от 13.01.2015 г., выдан Федеральной службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11AД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код

