

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МК ВИТА-ПУЛ" (ООО "МК ВИТА-ПУЛ")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 07.02.2000 года, ОГРН: 1027739336360

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

Адрес: 125212, Российская Федерация, город Москва, улица Выборгская, дом 16, строение 1, телефон: +74955141900, почта: info@vitapool.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Акимова Ивана Александровича

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

заявляет, что Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

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).

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 10 шт.
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 10 шт.
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, 8OZPLUS 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..

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419200000

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: "СайКэн Лтд." / SciCan Ltd., адрес: 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9, Канада.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

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

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № RU.01039 от 25.06.2020 выданный Органом по сертификации ООО «ПрофиСерт» рег. № РОСС RU.32055.04ВЦЭ0.ОС01, регистрационного удостоверения № РЗН 2014/2228 от 13.01.2015 года выданного федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.12.2023 г.

М.П.



И.А. Акимов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Алекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Алекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 25.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СА.АЖ49.В.02147/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

