

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Инструменты вспомогательные, принадлежности и приспособления разные, металлические шурупы для костей
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.PA01.B.30775/23
Дата регистрации декларации	14.08.2023
Дата окончания действия декларации о соответствии	13.08.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025400514556
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5402132944
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЛЕМА-Н"
Фамилия руководителя юридического лица	Лисицин
Имя руководителя юридического лица	Георгий
Отчество руководителя юридического лица	Валерьевич
Должность руководителя	Директор

Адрес

Адрес места нахождения	630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219
------------------------	---

Контактные данные

Номер телефона	+7 3832792162
Адрес электронной почты	info@elema-n.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.04.2010
Дата присвоения ОГРН	23.10.2002

Код причины постановки на учет (КПП)	540101001
--------------------------------------	-----------

Изготовитель

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Да
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025400514556
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5402132944
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"
Фамилия руководителя юридического лица	Лисицин
Имя руководителя юридического лица	Георгий
Отчество руководителя юридического лица	Валерьевич
Должность руководителя	Директор

Адрес

Адрес места нахождения	630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219
------------------------	---

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.04.2010
Дата присвоения ОГРН	23.10.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	540101001

Производственные площадки

630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Королева, 40

Адрес производства продукции

630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Королева, 40

Полное наименование

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции	РОССИЯ
Общее наименование продукции	Отсасыватель хирургический с интермиттирующей pedalью малогабаритный ОХИП-1-01 "Элема-Н" по ТУ 9444-001-47509716-99

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Отсасыватель хирургический с интермиттирующей pedalью малогабаритный ОХИП-1-01 "Элема-Н" по ТУ 9444-001-47509716-99
Иная информация о продукции	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР2008/02276 от 20.03.2017 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO13485:2016 № 22IMKF15 выдан органом по сертификации AQC MIDDLE EAST LLC, выдан 24.06.2022
Коды ОКПД 2	32.50.50.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9019200000

Единица продукта

Единица измерения штука

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-001-47509716-99

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа ГОСТ Р 50444-92

Наименование стандарта, нормативного документа Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10079.1-2012, ГОСТ ISO 10079.2-2012, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

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	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР2008/02276 от 20.03.2017 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	ФСР2008/0276	20.03.2017
	Другое	Сертификат соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO13485:2016 № 22IMKF15 выдан органом по сертификации AQC MIDDLE EAST LLC, выдан 24.06.2022	22IMKF15	24.06.2022

QR - код

