

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ АЗИЯ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 19.09.2018, ОГРН 1187746822394

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, Д. 5, Помещ. 3646

Телефон: +78002225470 Адрес электронной почты: zakaz@tcasia.ru

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мещерякова Романа Владимировича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Медицинские изделия: Набор Leccurate для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X, срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации, торговая марка "Leccurate™", Партия - 20CG2520X

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

Код ОКПД2: 21.20.23.110 Код ТН ВЭД России: 3002909000

Код ОКПД2 н (или) ТН ВЭД России

Партия - 5000000 штук, Контракт № 1-СН от 29.04.2020

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd"

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения (адрес юридического лица): Китай, Building 7-1, No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200

адрес изготовителя

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2018, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-14-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-16-2016, ГОСТ ISO 10993-17-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/11301 от 15.07.2020 года, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60135206 0001 от 17.04.2020, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2021 г.

Декларация о соответствии действительна до 13.07.2022 г.

МП



подпись

Р.В. Мещеряков

инициалы, фамилия

Дата регистрации 14.07.2021 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.РА01.А.87513/21

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)