



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КВАДРУМ» (ООО «КВАДРУМ»)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: РОССИЯ, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Посадская, д.12, лит А, пом 80-Н. ОГРН: 1197847055746. Номер телефона: : +7-968-185-70-90. Адрес электронной почты: quadrum185@gmail.com.

в лице генерального директора Надвидовой Татьяны Викторовны

заявляет, что Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN, состав в соответствии с приложением № 1 (на 6 листах).

Код ОКПД2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3926909709. Серийный выпуск.

Изготовитель: «Mederen Neotech Ltd» («Медерен Неотех Лтд»).

Место нахождения ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016. Производственные площадки: КИТАЙ, Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2016

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5944 от 12.02.2020 года и № РЗН 2017/5944 от 24.09.3018 года, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Протокола технических испытаний № 07/074.Р-2019 от 09.07.2019 года, выданного Испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11; Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 271-10Р от 30 октября 2019 года, выданного Лабораторным центром ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

Дата принятия декларации 11.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2023

М.П.



Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 11.04.2020

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ПЛ.ГЩ01.В.00215/20

М.П.



Ю.Э.Коваленко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

1. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 90 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
2. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
3. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 90 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
4. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
5. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 90 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
6. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
7. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 100 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
8. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
9. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 120 см (Вид 156370)
 - Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

М.П.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 10. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 11. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 120 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 12. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 13. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 120 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 14. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 110 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 15. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 120 см (Вид 156370)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 16. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 7 см (Вид 156390)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
- 17. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 30 см (Вид 156390)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
- 18. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 7 см (Вид 156390)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
- 19. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 30 см (Вид 156390)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

М.П.



Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

20. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

21. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

22. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 50 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

23. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

24. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

25. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

26. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

М.П.



Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 4
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

27. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

28. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

29. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

30. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

31. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 7 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

32. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 30 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

33. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 50 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

34. Мочеприемник приворотный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 120 см (Вид 156390)

- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;

М.П.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 5
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

- Индивидуальная упаковка.
- 35. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 36. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 120 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 37. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 38. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 39. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 40. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 120 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 41. Мочеприемник прикроватный с уриметром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 42. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
- 43. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

М.П.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 6
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ РОСС RU Д-IL.ГЦ01.В.00215/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

44. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 120 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
45. Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 150 см (Вид 149930)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
46. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
47. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
48. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
49. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
50. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.
51. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл. (Вид 152430)
- Мочеприемник одного исполнения - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

М.П.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)