

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.00339/22

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО" (ООО "РАПИД БИО").

Зарегистрирован Управление Федеральной налоговой службы по Республике Бурятия, дата регистрации 16.04.2020 года.

Место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Республика Бурятия, 670017, город Улан-Удэ, улица Свердлова, дом 13А, офис 4, ОГРН: 1200300004706, ИНН: 0326576671, телефон: +74951059916, адрес электронной почты: gmuradyan@drdbiotech.ru.

В ЛИЦЕ Генерального директора Жимбиева Анжея Цыденжаповича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа» «РАПИД-COVID-19-Антиген», серия: LSPZ20K01.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО". ОГРН: 1200300004706, ИНН: 0326576671, место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Республика Бурятия, 670017, город Улан-Удэ, улица Свердлова, дом 13А, офис 4.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 21.20.23-008-23327034-2021 Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген», Серия LSSPZ21H01. Серийный выпуск.

Код ОК (ОКПД 2): 21.20.23.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3822 00 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 10993-10-2011

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № МРД от 10.01.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕРИДИАН", аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ16, сроком действия до 24.03.2022 года.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/15709 от 29 октября 2021 года.

Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) №

СДС.РТС.СМК.01276-20 от 05.11.2020 года, выданный ОС ООО «АЛЬФА РЕГИСТР», аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 12.01.2022 по 11.01.2023

М.П.

(при наличии)

Заявитель

Подпись

Жимбиев Анжей Цыденжапович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.