

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонной ИМНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора _____
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки
пациентов по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014;

варианты исполнения:

1. Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiehe Medical Apparatus&Instruments Co., Китай, - 1шт;

- Ременная система для фиксации пациента на щите спинальном РС-01, производства ООО _____, Россия, - 1 шт.

_____ вы складной иммобилизационный ФГС-01-_____ в составе:

_____ шора головы, производства ООО _____, Россия, - 1 шт.;

_____ производства ООО _____, Россия, - 2 шт.;

_____ для лба и подбородка, производства ООО _____, Россия, - 2шт.;

_____ основания, производства ООО _____, Россия, - 2 шт.;

_____ производства ООО _____, Россия, - 8 шт.

_____ лубрикации - 1шт.

_____ для фиксации пациента на щите спинальном РС-01 производства ООО « _____ », _____

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

код ОКПД2: 32.50.50.000 код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 56330-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2128 от 18.03.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний 09/002.Р-2018 от 03.09.2018 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 20571 от 24.07.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

№ РОСС RU.0001.21PK75

является основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.06.2020 г.

Декларация о соответствии 02.06.2023 г.

Генеральный директор _____

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации _____

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00653/20

дата регистрации _____

03.06.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____

подпись

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия

