ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «МЕДИ РУС»

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

ОГРН: 1057749667975, дата внесения записи 23.12.2005г., выданное Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве

сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121609, г. Москва, ул. Осенняя, д.4, корп.1, телефон/факс: (495) 229-04-58

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что КОРСЕТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

1.Корсет шейный - protect. Philadelphia collar (протект. Филадельфия колар), protect.Collar semi rigid (протект. Колар семи ригид).
2.Корсет локтевой - medi Epibrace (эпибрейс), medi elbow support (элбоу суппорт), medi arm fix (меди арм фикс).
3. Корсет для большого пальца - Rhizomed (Ризомед).
4. Корсет плечевой - medi SLK 90 (меди СЛК 90).
5. Корсет коленный - medi PTS (меди ПТС), protect. Knee immobilizer standart (протект. Ни имобилайзер стандарт), protect. Knee immobilizer universal (протект. Ни имобилайзер универсал).
6. Корсет голеностопный - protect. ROM walker (протект. РОМ волкер), protect. Ancle (протект. Анкл)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939694, Код ТН ВЭД 9021101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Изготовитель: «меди ГмбХ унд Ко. КГ.», Германия
medi GmbH&Co.KG., Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании:

Рег.удостоверения № ФСЗ 2009/04885 от 18.08.2009 г.;
Протоколов токсик. испытаний №№ 2903.015/1, № 2903.015/2 от 07.07.2015г.;
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протокола испытаний № 20.578.015 от 30.06.2015г.;
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 19.08.2018

М.П. _____ А.А. Ларионов

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 20.08.2015 **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.ИМ22.Д01118

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Солонников С.В.

(подпись) (инициалы, фамилия)