

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ПАЦИЕНТОВ» (ИНН 50/011/0000000000)

свидетельствует, что продукция, описанная в приложении, соответствует требованиям, установленным в стандартах, на которые ссылаются в приложении, и/или требованиям, установленным в технических документах, на которые ссылаются в приложении, и/или требованиям, установленным в законодательстве Российской Федерации.

Адрес: телефон: факс:

в лице Генерального директора С.М.Харитина
должность, фамилия, имя, отчество полностью и артикульный номер, на основе которого производится декларация

Знаюет, что

Продукция Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
 по ТУ 9451-014-52777873-2014 (см. приложение)

наименование, тип марки производителя (условно), на которую распространяется декларация

код ОКП: 94 5150 код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора-кооперации, накладная, сопроводительные документы и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 16940-89, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Актуальность нормативных документов, действительность которых подтверждена действующими декларациями и/или сертификатами соответствия, соответствия требованиям, на которые ссылается декларация

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНДЗОР) № РЗН 2014-2128 от 29.06.2015г.

Декларация принята на основании АКТ технических испытаний № 12.235 ОРТИ 2014 от 28.04.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33; АКТ технических испытаний № 12.236 ОРТИ 2014 от 28.04.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33. Токсикологическое заключение № 917.014Р от 30 апреля 2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33; Токсикологическое заключение № 918.014Р от 30 апреля 2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, содержащих информацию, подтверждающую декларацию

Дата принятия декларации 29.07.2015 г.
 Декларация о соответствии действительна до 28.07.2018 г.
 Генеральный директор С.М.Харитин
подпись, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции Мед Эксперт Сервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.
наименование и адрес (полный адрес, включая адрес по сертификации) органа по сертификации деклараций
125239, Москва, бульвар Маркса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
в том числе, если орган по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.11ИМ18.Д0146
 дата регистрации 29.07.2015 г.

Руководитель органа по сертификации М.П. Голомазов
подпись, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.11ИМ18.Д0146

Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по ТУ 9451-014-52777873-2014, варианты исполнения:

1. Шит специальный иммобилизационный УХИ-1А6А в составе:
 - Шит специальный иммобилизационный УХИ-1А6А, производства Zhaqfang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Китай. - 1шт;
 - Система ремнная для фиксации пациента на шите спинальном РС-01, производства ООО Россия. - 1 шт
 2. Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01 в составе:
 - Основание фиксатора головы, производства Россия. - 1 шт.;
 - Боковая опора, производства Россия. - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства Россия. - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень основания, производства Россия. - 2 шт.;
 - Текстильные крепежи, производства Россия. - 8 шт.
- Принадлежности:
- Система ремнная для фиксации пациента на шите спинальном РС-01 производства Россия.

код ОК 005 (ОКП): 94 5150
 код ТН ВЭД России: 9402 90 000 0



Генеральный директор

С.М.Харитин
 Подпись

С.М.Харитин
 Подпись



Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомазов
 Подпись

М.П. Голомазов
 Подпись

