

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

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

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора С.М.Хардиной

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

Заявляет, что

Продукция Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ «Медплант» по ТУ 9438-001-91531720-2011 в двух исполнениях: многократного применения, однократного применения

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

код ОКП: 94 3820 код ТН ВЭД: 9021 10 900 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 (р.р.3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

объемные нормативные документы, 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 № ФСР 2012/13255 от 07.07.2015 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 14/П-11-359-044 от 14.12.2011 г. ФГБУ «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ59, протокол типовых испытаний № 14/П-13-020-044 от 20.03.2013г. ФГБУ «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ59, протокола токсикологических испытаний №1 142.015 от 31.03.2015 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ53

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

05.08.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до

04.08.2018 г.

Генеральный директор



С.М.Хардина  
подпись, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

наименование и адрес аккредитованного органа по сертификации, зарегистрированного декларацией  
125239, Москва, бульвар Маркса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01154

дата регистрации

05.08.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д01152**

Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ-«Мезалит» по ТУ 9438-001-91531720-2011 в двух исполнениях: многократного применения, однократного применения:

1. Комплект шин многократного применения.

1.1. Шина транспортная иммобилизационная для взрослых для нижней конечности ШТИвн-01.

1.2. Шина транспортная иммобилизационная для детей для нижней конечности ШТИдн-01.

1.3. Шина транспортная иммобилизационная для взрослых для верхней конечности ШТИвр-01.

1.4. Шина транспортная иммобилизационная для детей для верхней конечности ШТИдр-01.

1.5. Шина-воротник транспортная иммобилизационная для взрослых ШТИвр-01.

1.6. Шина-воротник транспортная иммобилизационная для детей ШТИдвр-01.

1.7. Повязка косыночная ПК-01.

1.8. Косынка медицинская.

1.9. Чехол шины из ткани ПВХ ЧШ-01.

1.10. Чехол шины из ткани ПВХ ЧЦ-02.

1.11. Сумка транспортноручная из ткани ПВХ СТ-01.

2. Комплект шин однократного применения.

2.1. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для нижней конечности ШТИвн-02.

2.2. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для нижней конечности ШТИдн-02.

2.3. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для верхней конечности ШТИвр-02.

2.4. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для верхней конечности ШТИдр-02.

2.5. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых ШТИвр-02.

2.6. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для детей ШТИдвр-02.

код ОК 005 (ОКП):

94 3820

код ТН ВЭД России:

9021 10 900 0



М.П.

Генеральный директор

С.М.Хардина

Инициалы, фамилия



М.П.

Руководитель  
органа по сертификации

М.Р.Годунов

Инициалы, фамилия