

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

*сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа)*

*дата регистрации, регистрационный номер*

*Адрес, телефон, факс*

в лице директора Ушакова А.И.

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

заявляет, что

Хладоэлементы медицинские многократного применения для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования термолabileльных лекарственных средств и биологического материала в индивидуальных упаковках МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5 по ТУ 9452-009-13549456-2013

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

ОКП 94 5250 ТН ВЭД 9018 90 850 0

*код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002 - 93 (ОКУН)*

серийный выпуск ТУ 9452-009-13549456-2013

*сведения о серийном выпуске, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная*

*наименование изготовителя, страны и т. п.*

соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании:

- Протокола испытаний № 14/П-13-143-044 от 24.02.2014г., проведенных ИЦ МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59;
- Заключения № 227-14 от 02.12.2014 токсикологических исследований, проведенных ИЛ по токсикологическим испытаниям материалов и медицинских изделий "Токсиколог" ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ58;
- Лицензии № ФС-99-04-001772 от 14.08.2014 на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2692 от 20.05.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации

05.08.2015г.

Декларация о соответствии действительна до

05.08.2018г.

М. П.

*подпись*

Ушаков А.И.

*инициалы, фамилия руководителя организации, принявшей декларацию о соответствии*

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий Росздравнадзора (ОС МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.1115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 16, [www.vniimt.org](http://www.vniimt.org)

Дата 05.08.2015г.

№ РОСС RU.ИМ38.Д00086

*дата регистрации и регистрационный номер декларации*

М. П.

*подпись*

Козлов И.М.

*инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации*