

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 термостабильных 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 ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.11ИМ38 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 16, www.vniijimt.org

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
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