

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медсистем" (ООО "Медсистем")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии
ОГРН 1037709051093 зарегистрировано Межрайонной инспекцией № 46 по городу Москва, дата регистрации 11.06.2003г.
следствия в регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 109147, Россия, г.Москва, Марксистская ул., д.5, стр.1, телефон /факс: +7(495)763-06-41, e-mail: MedsystemLtd@mail.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дубровского Владимира Сергеевича

заявляет, что

Шина транспортная эластичная полимерно-алюминиевая ШТПА по ТУ 9396-001-14667720-2010

выпускаемая по ТУ 9396-001-14667720-2010

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Медсистем" (ООО "Медсистем")

Адрес: 109147, Россия, г.Москва, Марксистская ул., д.5, стр.1. Тел. /факс: +7(495)763-06-41, e-mail: MedsystemLtd@mail.ru

Место производства:

109147, г. Москва, Марксистская ул., д. 5, стр. 1

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3006 50 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10504 от 13.04.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 452Д-17 от 14.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 17Д.61.017 от 14.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 08.05.2018

Декларация о соответствии действительна до: 07.05.2021

М.П.



Дубровский В.С.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 08.05.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03127



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

