

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.08.2016
ОГРН: 1167746751325

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

Адрес: 115193, Россия, город Москва, улица 7-я Кожуховская, дом 20
телефон: +74959025512, факс: +74959025512, почта: elastm@elastm.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Ивановой Елены Анатольевны

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

заявляет, что Пояса медицинские эластичные с жесткими вставками и без жестких вставок

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126, Код ТН ВЭД 6212900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: SIA «TONUS ELAST»,

Адрес: Латвия, «Pilskalni», Grinvalti, Nicas pagast, Nicas novads, LV-3473, Latvia

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31509-2012 пп. 5.1, 5.2, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01477 от 29 декабря 2018 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № LVRIG98018A от 29.10.2018 года, выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Сертификата системы менеджмента качества LVS EN ISO 13485:2016 № LVRIG98018L от 29.11.2018 года, выданного Органом по сертификации BUREAU VERITAS Certification Протоколов испытаний №№ 05/030-2017 от 05.05.2017, 05/093-2017 от 18.05.2017 Испытательная лаборатория Автономной некоммерческой организации «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2022 г

М.П.

(подпись)

Иванова Елена Анатольевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-LV.АД37.В.07674/19, от 20.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)