

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
ООО "МЕДПЛАНТ"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве, 10.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739753953

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318 телефон: +7 (495) 223-60-16

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Хардиной Светланы Михайловны**

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

Заявляет, что **Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014**

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

Код ОКПД2 32.50.50

Код ТН ВЭД 9402 90 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия:

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пункта этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 09/002.Р-2018 от 03.09.2018 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 20571 от 24.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2128 от 18.03.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.03.2019**

Декларация о соответствии действительна до **25.03.2022**



С. Хардина
(подпись)

Хардина Светлана Михайловна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123368, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированное декларацию)



РОСС RU Д-РУ.МП18.В.00682/19 от 25.03.2019 действует до 25.03.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



С. Хардина
(подпись)

Хардина Светлана Михайловна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123368, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированное декларацию)



РОСС RU Д-РУ.МП18.В.00682/19 от 25.03.2019 действует до 25.03.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014

варианты исполнения:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:
 - Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Китай - 1шт;
 - Ремешная система для фиксации пациента на шите спинальном РС-01, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-"Медплант" в составе:
 - Основание фиксатора головы, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 1 шт.;
 - Боковая опора, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень основания, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 2 шт.;
 - Смягчающая подложка фиксирующего ремня для лба и подбородка, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, - не менее 2 шт.;
 - Текстильные крепежи, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия - 8 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Система ремешная для фиксации пациента на шите спинальном РС-01 производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия.