

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД» (ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»)

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

Зарегистрировано: ИФНС России по городу Балашихе Московской области от 08.02.2013, ОГРН: 1135001000617

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

Место нахождения и фактический адрес: 143912, Россия, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, телефон: +78127027302, факс: +78127027302

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича

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

заявляет, что

Матрацы медицинские противопролежневые с компрессором «АРМЕД» по ТУ 9444-004-13391002-2014:

варианты исполнения: ДЖС130А, ДЖС130С, ДЖС130Ф, ДЖС324Е, ДЖС418А, ДЖС418Е, ДЖС420С, ДЖС620Б в следующей комплектации:

1. Матрас - 1 шт.
2. Компрессор типа А, Б, С, Е или Ф - 1 шт.
3. Простыня (только для исполнений ДЖС130С; ДЖС420С; ДЖС620Б) - 1 шт.
4. Трубка соединительная - 2 шт.
5. Предохранитель - 2 шт.
6. Клей - 1 тубик.
7. Заплата ПВХ - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.112, Код ТН ВЭД 9019109009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-004-13391002-2014

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД» (ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»), место нахождения и фактический адрес: 143912, Россия, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.35-2002

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 07/032-2018 от 18.07.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2728 от 11.06.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.07.2021



А.А.Щукарев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01664 от **20.07.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



NON PROGREDI, EST REGREDI