

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИ РУС» (ООО «МЕДИ РУС»), уполномоченное изготовителем лицо на основании договора № 04/19 от 29.01.2019г.

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

ОГРН 1057749667975, дата внесения записи 23.12.2005 г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве

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

Адрес: 121609, г.Москва, ул. Осенняя, д.4, корп.1, помещение № П-42, тел: (495)374-04-58, факс: (495)374-04-58, E-mail : info@medirus.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

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

заявляет, что:

Бандажи (корсеты) фиксирующие медицинские, варианты исполнения:

1. Бандажи (корсеты) поясничные компрессионные: Lumbamed sacro, Lumbamed facet, Lumbamed plus E+motion.
2. Бандаж (корсет) для беременных: protect.Maternity belt.
3. Бандажи на локтевой сустав компрессионные: medi elbow support, Epicomed E+motion.
4. Бандажи на предплечье: medi elbow strap, protect.Epi strap.
5. Бандажи на коленный сустав компрессионные: medi elastic knee support 601, medi elastic knee support 602, medi elastic knee support 603, medi elastic knee support 605, Genumedi, Genumedi extrawide, Genumedi PT, Genumedi PSS, Genumedi E+motion.
6. Бандажи на голеностопный сустав и стопы компрессионные: medi elastic ankle support, Levamed, Levamed active, Levamed E+motion.
7. Бандаж на тазобедренный сустав и бедро компрессионный: medi orthocox.
8. Бандажи «косынка» на верхнюю конечность: medi Arm fix, medi Shoulder fix.

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

Серийный выпуск, код ОКПД2 32.50.22.126, код ТН ВЭД 9021 10 100 0

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: «меди ГмбХ & Ко. КГ», Германия,

medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße. 1, 95448, Bayreuth, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства:

1. medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany.
2. F.G.P. SRL, Via Alessandro Volta, 3, 37062 Dossobuono (VR), Italy.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011

(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 № РЗН 2019/8106 от 11.02.2019г.;
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 188-08Р от 27.09.2017г. с дополнением №1 от 07.12.2018г., ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01;
Протокола технических испытаний № 2017.TR-91.11С1 от 20.10.2017г. с дополнением №1 от 06.11.2018г., ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», атт. аккр. № РОСС RU.0001.21МП26.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2022



(подпись)

А.А.Ларионов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.

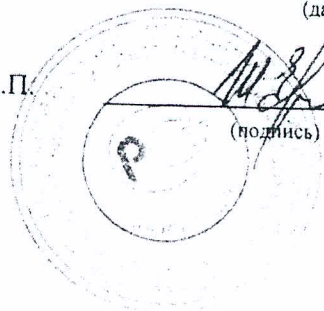
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@vandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 06.03.2019 г. Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ДЕ.АД36.В.00090/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)