



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Меданкор" (ООО "Меданкор").

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 21 февраля 2007 года.
ОГРН 1077746373176.

Юридический адрес: Россия, 105082, город Москва, ул. Б. Почтовая, д. 1/33, стр. 1, пом. IX, ком. 4а. Телефон +7(903)720-75-14, факс +7(903)720-75-14, адрес электронной почты medancor@mail.ru.

в лице генерального директора Гаргалис Марины Федоровны

заявляет, что

Экзопротез молочной железы силиконовый, артикулы: 471 Harmony Silk Triangle, 472 Harmony Silk Triangle Plus, 473 Harmony Silk Teardrop, 475 Harmony Silk A Supreme, 476 Harmony Silk Connect, 477 Harmony Silk Flex, 478 Harmony Silk Xtend, 481 Harmony Silk Ultima Triangle, 482 Harmony Silk Xtend Plus, 483 Harmony Silk Encore Triangle, 490 Bodicoool Triangle, 492 Bodicoool Encore Triangle, 495 Bodicoool Wave Triangle, 496 Bodicoool Wave Teardrop, 333 A Supreme, 633 Symphony, 344 E Supreme, 571 Bella, 701 Duette Triangle, 355 Teardrop Partial, 533 Triangular Partial, 545 Evenly You Plus Triangle, 922 Calypso, 630 AquaFlow, 630 ActiveFlow, 641 Tropez, 607 FirstFit, 615 Featherweight, 616 Tri-Featherweight, 611 Tri-Leisure Form, 44 Leisure Form, 100 Impressions Triangle, 101 Impressions II, 110 Impressions Shell Partial, 150 Sublime, 151 Sublime Aris

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22

Код ТН ВЭД

9021 39 900 0

Серийный выпуск.

Изготовитель "Трулайф" (Trulife).

Адрес места нахождения: Airtorn Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland, Ирландия. Телефон +35314511755, факс +35314525790.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01517 от 04 апреля 2017 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола испытаний № 738Д-16 от 23 июня 2016 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

Протокола испытаний № 001/2224-2016 от 24 июня 2016 г. испытательной лаборатории "Сибинвест" ООО "Сибинвест" № РОСС RU.0001.21IM29

Дата принятия декларации 07.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.04.2023



М.Ф. Гаргалис

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая, д. 16, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 07.04.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-IE.ИМ25.В.00480/20

М.П. РГ

Р.П. Резвухин