

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

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

ОГРН 1077746373176.

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

Юридический адрес: д. 1/33, стр. 1, пом. IX, ком. 4а, ул. Б. Почтовая, город Москва, Российская Федерация, 105082.

Телефон +7(903)720-75-14, факс +7(903)720-75-14, адрес электронной почты medancor@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Гаргалис Марины Федоровны

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

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

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.22

Код ТН ВЭД 9021 39 900 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель "Трулайф" (Trulife).

наименование изготовителя,

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

страны и т.п.)

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 52770-2007.

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 2008/01517 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.21ИИ25

Протокола испытаний № 001/2224-2016 от 24 июня 2016 г. испытательной лаборатории "Сибинватест" ООО "Сибинватест", рег. № РОСС RU.0001.21ИИ29

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 07.04.2020



Handwritten signature
подпись

М.Ф. Гаргалис

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИИ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 07.04.2017, регистрационный номер РОСС IE.ИИ25.Д01179

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Handwritten signature
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации