



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 03 мая 2012 г. ОГРН 1127746351886.

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

Юридический адрес: Каширский проезд, д. 17, стр. 2, город Москва, Российская Федерация, 115201. Телефон +7(495)954-59-99, факс +7(495)954-60-99, адрес электронной почты slavnikov@milesgroup.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Бакина Андрея Борисовича

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

заявляет, что

Бюстгальтеры медицинские Anita.

I. Варианты исполнения бюстгальтеров медицинских Anita:

- бюстгальтеры для фиксации экзопротезов молочной железы: 5300X, 5301X, 5310-1, 5309X, 5311X, 5315X, 5322X, 5349X, 5362X, 5381X, 5398X, 5704X, 5706X, 5712X, 5715X, 5722X, 5723X, 5726X, 5727X, 5749X, 5750X, 5751X, 5752X, 5754X, 5758X, 5759X, 5761X, 5762X, 5763X, 5768X, 5769X, 5771X, 5776X, 5777X, 5781X, 5782X, 5787X, 5792X, 5796X, 5797X, 4705X, 4706X, 4709X, 4723X, 5319, 5329, 5409, 5419, 5427, 5448, 5449, 5459, 3409, 3419, 3448, 3449, 3459, 3555, 5519, 5521, 5523, 5527, 5529, 5533, 5537, 5859, 5860, 5889.

- бюстгальтеры компрессионные: 1094, 1095, 1100, 1198, 1199.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.22.126

Код ТН ВЭД

6212 10 900 0

Серийный выпуск

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

Изготовитель Anita Dr. Helbig GmbH (Анита Др. Хелбиг ГмбХ).

наименование изготовителя,

Место нахождения: Anita Dr. Helbig GmbH, Grafenstrasse 23, 83098 Brannenburg, Germany, Германия.

Адреса места производства: 1. Anita Portugal Confecções. Lda, Lugar de Felgueiras P-4550-226 Castelo de Paiva, Portugal.

2. Anita Asia Ltd. Myanmar, No. 137B Thudamma Main Road, North Okkalapa Yangon, Myanmar.

3. Anita Moravia S.R.O. CZ, Heralec 89, CZ-59201 Heralec, Czech Republic.

4. PT Grace Hill Garments Indonesia, Jl. Kampung Pesawahan No. 4, Sayati, Margahayu, Kab. Bandung, West Jawa, Indonesia.

5. Anita Thailand Co., Ltd., Tambon Nongree, Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand.

6. Vietnam Sweneo International Co. Ltd., 8st., Tan Thuan Export Processing Zone, District 7 HCMC, Vietnam.

7. Sincere Garment Factory (Fidelity), Qutou Industrial Centre, Xan Xiang, Zhongshan Guangdong Province, China.

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 ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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 2011/08868 от 15 октября 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Протоколов испытаний № 140Д-18 от 22 марта 2018 г., № 20ДЕ.138.018 от 19.03.2018 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.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2023

М.П.



подпись

А.Б. Бакин

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 осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 26.11.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00694/20