



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

Экзопротезы молочной железы Anita:

Текстильные: 1014X, 1018X, 1019X.

Силиконовые: 1020X, 1022X, 1028X2, 1030X, 1031X, 1043X, 1045X, 1046X, 1046XV, 1050X, 1051X, 1051XC, 1052X, 1052XV, 1052X2, 1053X, 1053X2, 1054X, 1055X, 1056X2, 1057X, 1058X, 1062L/R, 1073X, 1076L/R, 1080L/R, 1081L/R, 1082X, 1083LV/RV, 1084L/R, 1085L/R, 1086X, 1089X, 1151X, 1152X, 1157X

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

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

наименование изготовителя,

Адрес: 1. Endach 40, 6330 Kufstein, Austria.

2. Anita Dr. Helbig GmbH, Grafenstrasse 23, 83098 Brannenburg, Germany.

Телефон +49(0)8034, 301-0, факс +49(0)8034, 301-191.

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.

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 № 2011/08869 от 25 января 2011 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Протоколы испытаний № 941.015, № 942.015 от 18.03.2015 испытательного лабораторного центра ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

Протоколы испытаний № 20ДЕ.726.017, № 20ДЕ.727.017 от 23 августа 2017 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 21.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2023



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 21.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-АТ.ИМ25.В.00610/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации