

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма "ГАЛАТЕЯ"

ОГРН 1027739189334 зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 по г. Москве,
дата регистрации 13.09.2002г.

Адрес: Площадь Победы, д.2, корп.2, помещение XV, г. Москва, Россия, 121170, телефон /факс: (499)148-93-96,
e-mail: galatea@wwwcom.ru

в лице Генерального директора Карпова Андрея Юрьевича

заявляет, что

Трости опорные ТО по ТУ 9396-021-42857341-2009

выпускаемая по ТУ 9396-021-42857341-2009. "Трости опорные ТО"

Серийный выпуск

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма "ГАЛАТЕЯ"

Площадь Победы, д.2, корп.2, помещение XV, г. Москва, Россия, 121170. Тел. /факс: (499)148-93-96

Место производства:

140000, Московская область, г. Люберцы, Октябрьский проспект, д.249, 2 этаж

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9670

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 (разд. 4,5). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/06823 от 17.04.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 976Д-16 от 01.08.2016 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протокол технических испытаний № 20ДЕ.520.016 от 02.08.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 05.08.2016

Декларация о соответствии действительна до: 04.08.2019



подпись

Карпов А.Ю.

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 05.08.2016, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д01992

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации