

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника"(ООО "НПФ "Медтехника")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу орг 28.03.2012 г. ОГРН: 1127847156315

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

Адрес: 198516, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А, телефон: (812)-612-06-71, факс: (812)-612-06-71

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Борода Абрама Шуровича

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

заявляет, что Комплект шин полимерных иммобилизационных пневматических «НПФ-Медтехника» по ТУ 9438-006-38140643-2012 в следующих исполнениях: комплект шин детский КШд-2 "НПФ-Медтехника" в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав-детский-РД", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог-детский-СД", упаковка-подушка пневматическая УП (m-13), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин детский КШд-5 "НПФ-Медтехника" в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав-детский-РД", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог-детский-СД", упаковка-подушка пневматическая УП (m-16), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин подростковый КШп-2 "НПФ-Медтехника" в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый длинный -РПд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог подростковый длинный-СПд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-13), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин подростковый КШп-3 "НПФ-Медтехника", в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый короткий -РПК", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый длинный -РПд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог подростковый короткий-СПк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог подростковый длинный-СПд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-04), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин подростковый КШп-6 "НПФ-Медтехника", в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый локтевой -РПл", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый короткий -РПК", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав подростковый длинный -РПд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог подростковый короткий-СПк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог подростковый длинный-СПд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-11), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин взрослый КШв-3 "НПФ-Медтехника" в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый длинный -РВд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог взрослый длинный-СВд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-13), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин взрослый КШв-5 "НПФ-Медтехника", в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый короткий -РВк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый длинный -РВд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог взрослый короткий-СВк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог взрослый длинный-СВд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-10), насос, основание клапана, головка клапана; комплект шин взрослый КШв-6 "НПФ-Медтехника", в составе: шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый локтевой -РВл", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый короткий -РВк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Рукав взрослый длинный -РВд", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог взрослый короткий-СВк", шина полимерная иммобилизационная пневматическая "Сапог взрослый длинный-СВд", упаковка-подушка пневматическая УП (m-12), насос, основание клапана, головка клапана.

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



Серийный выпуск, Код ОКЦД 2 32.50.22.127, Код ТН ВЭД 9021109000

ссылка на серийный выпуск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Медтехника" (ООО "НПФ "Медтехника")

Адрес: 198516, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная, д. 1, лит. А

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обязательные нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.13СК03.00374 от 31.01.2019 года, выдан Органом по сертификации ООО «Тест – С. Петербург», регистрационный номер № РОСС RU.0001.13СК03, Адрес Россия, 190103 Санкт-Петербург, 10-ая Красноармейская ул., дом 22, литер. А. Регистрационного удостоверения № РЗН2013/131 от 12.04.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.05.2019

Декларация действительна до 28.05.2022 г.



*(подпись)*  
(полное)

А.Ш. Борода  
(подпись, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушковский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.12561/19, от 29.05.2019

М.П. ООО "ИД Контроль" (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, фамилия руководителя органа по сертификации)

