

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Смит энд Нефью"; ООО "Смит энд Нефью"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137746265909

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 111020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 10, офис 8-9, телефон/факс: +7 (495) 984-55-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Котыхова Игоря Викторовича

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

Заявляет, что Система портативная RENASYS GO для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями
(см. Приложение согласно РУ № ФСЗ 2010/08031 от 14.10.2010)

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

Код ОКП 94 4470

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Смит энд Нефью Инк.", США,

Smith & Nephew Inc., 970 Lake Carillon Drive, Suite 110, St. Petersburg, Florida, 33716, USA

(См. Приложение согласно РУ № ФСЗ 2010/08031 от 14.10.2010)

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 53-Н-13/156 от 25.04.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 171М4Z-13 от 25.04.2013 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08031 от 14.10.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2017



Котыхов Игорь Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03483 от 09.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)