

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"
ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 39 по республике Башкортостан,
03.12.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1130280071932

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 450005, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50-летия Октября д.16, офис 301 телефон: +7
(347) 216-47-79

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Аничкова Владимира Михайловича

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

Заявляет, что Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ
9444-001-22647953-2015

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

Код ОКП 94 4480

Код ТН ВЭД 9021 39 900 0

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)

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ" (ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"), Россия,
ОКПО 22647953, 450005, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50-летия Октября, д. 16, оф. 301
Место производства медицинского изделия ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", 450900, Республика Башкортостан, г.
Уфа, Октябрьский район, Нагаевское лесничество, уч.9

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ТУ 9444-001-22647953-2015, ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний №№ 12Р.127-2.016 - 12Р.127-4.016 от 31.03.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 194.015Р - 194\13.015 от 07.12.2015 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/5004 от 17.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 23.11.2019

М.П. _____

(подпись)

**Аничков Владимир
Михайлович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.МП18.Д00223 от 23.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

