

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07596

На медицинское изделие

Подушки ортопедические - "ЭКОТЕН" по ТУ 9396-002-63055870-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, г. Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4605/16076 от 06.08.2014

Вид медицинского изделия -

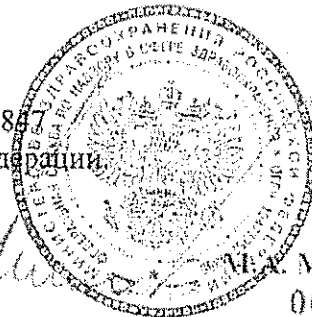
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2014 года № 5847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0008805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07596

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки ортопедические - "ЭКОТЕП" по ТУ 9396-002-63055870-2010:

- подушка ортопедическая под голову для детей, облегченная СО-01-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых, облегченная СО-02-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под голову для детей СО-03-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-04-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-06-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под ноги СО-07-"Экотеп";
- подушка ортопедическая под спину СО-08-"Экотеп";
- подушка ортопедическая валик СО-09-"Экотеп";
- подушка ортопедическая СО-11-"Экотеп";
- подушка ортопедическая СО-12-"Экотеп".

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006834



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", ООО "ЭКОТЕН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 16.11.2009 ОГРН: 1097847322462, место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, ЛИТЕР А, ПОМ 10Н, адрес электронной почты: ecoten78@gmail.com

В лице: Генеральный директор ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

заявляет, что Подушки ортопедические - "ЭКОТЕН", - подушка ортопедическая под голову для детей, облегченная СО-01-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых, облегченная СО-02-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для детей СО-03-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-04-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-06-"Экотен"; - подушка ортопедическая под ноги СО-07-"Экотен"; - подушка ортопедическая под спину СО-08-"Экотен"; - подушка ортопедическая валик СО-09-"Экотен"; - подушка ортопедическая СО-11-"Экотен"; - подушка ортопедическая СО-12-"Экотен", код ОКПД2: 32.50.22.129, код ТН ВЭД: 9021101000

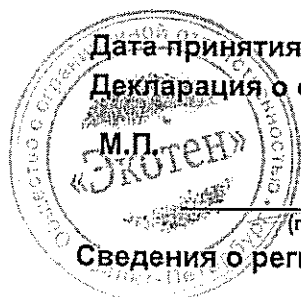
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9396-002-63055870-210

Серийный выпуск, Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 IMQ S.p.A. VIA QUINTILIANO, 43 — 20138 MILANO ITALY № IT-126164, от 12.09.2019; Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07596, от 18.08.2014

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКОТЕН", место нахождения: 197110, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПРОСПЕКТ КОНСТАНТИНОВСКИЙ, ДОМ 18, ЛИТЕР А, ПОМ 10Н,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011

Декларация о соответствии принята на основании протокола схема декларирования: 1д



Дата принятия декларации

13.10.2020

Декларация о соответствии действительна до

13.10.2021

М.П.
«Экотен»

ОСИПОВ АЛЕКСАНДР ГЕННАДИЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.62465/20

Дата регистрации

13.10.2020

М.П.

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации