



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2015 года № РЗН 2015/3146

На медицинское изделие

Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения
или перегрева по ТУ 9398-001-27955879-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ВИБА"

(ЗАО "ВИБА"), Россия,

117405, Москва, ул. Дорожная, д. 54; корп. 5

Производитель

Закрытое акционерное общество "ВИБА"

(ЗАО "ВИБА"), Россия,

117405, Москва, ул. Дорожная, д. 54, корп. 5

Место производства медицинского изделия

117405, Москва, ул. Дорожная, д. 54, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-5600/43330 от 01.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2015 года № 3400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «ВИБА» (ЗАО «ВИБА»), Россия

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве. Свидетельство о государственной регистрации серия 77 № 007867070, дата регистрации 01.08.2002. ОГРН: 1027739037424

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

Адрес: РОССИЯ, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 54, кор.5, телефон: +7(495)795-33-50
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петрова В. М.

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

заявляет, что Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева по ТУ 9398-001-27955879-2014

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 3926909200

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «ВИБА» (ЗАО «ВИБА»), Россия

Адрес: Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 54, кор.5

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (п. 4.1), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3146 от 07.10.2015 г. Протокол технических испытаний № 20ДЕ.518.018 от 14.09.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № РОСС RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г. Протокол токсикологических испытаний № 563Д-18 от 14.09.2018 г., ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № РОСС RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.09.2021

М.П.

(подпись)

Петров В. М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АЯ46.В.00034/18 от 17.09.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя Гриценко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

