



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00925

от 27 декабря 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Цзиньей Юйюе Медикал Эквипмент энд Сьюплай Ко.Лтд.», Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co.Ltd., Dangui Rd.
Economic Development Dist. Danwang, 212310, Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие

Матрас противопролежневый

производства

«Цзиньей Юйюе Медикал Эквипмент энд Сьюплай Ко.Лтд.», Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co.Ltd., Dangui Rd.
Economic Development Dist. Danwang, 212310, Jiangsu, China

место производства:

«Даньян Хуэй Медикал Сьюплай энд Эквипмент Ко. Лтд.», Китай,
Danyang Huayi Medical Supply and Equipment Co. Ltd.,
Yunyang Industry Park, Danyang City, Jiangsu P.R. China, 212310

класс потенциального риска 2а

ОКН 94 4440

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 53696 от 11.12.2007

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2007 года № 5471-Пр/07

и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0004069

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска 07.03.2018 г.,
ОГРН 1185476017110

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование, место регистрации, регистрационный номер)

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, телефон (495)212-09-39

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Матрас противопролежневый

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, куда партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, издательства)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Цзянсу Юйюе Медикал Эквипмент энд Сьюпли Ко.Лтд."

(Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co.Ltd.), Китай.

наименование изготовителя

Dangui Rd. Economikal Development Dist. Danuang, 212310, Jiangsu, China, Китай

место производства:

Даньян Хуан Медикал Сьюпли энд Эквипмент Ко. Лтд., Китай,

Danyang Huayi Medical Supply and Equipment Co. Ltd.,

Yunyang Industry Park, Danyang City, Jiangsu P.R. China, 212310

адрес, наименование страны

Код ОКПД2:

32.50.21.112

Код ТН ВЭД

9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

обозначение национальных документов, соответствие которым подтверждено данными декларацией, с указанием пути от этих национальных документов, соответствующих требованиям для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ-2007/00925 от 27.12.2007 г.,

Протокол испытаний № 102/2018 от 29.06.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 29.06.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.06.2021

М.П.

Заявитель

Г.Г. Добыш

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.csmc.ru ОГРН: 5077746891074

декларация о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 29.06.2018, регистрационный номер РОСС СМ.ИМ04.Д00663

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

