

Не для аукционной закупки



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНИИ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/05026

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические корригирующие - "Крейт"
по ТУ 9396-005-96814693-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"),
Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помеш. 24 Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"),
Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помеш. 24Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И,
помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382,
388.

Номер регистрационного досье № РД-27057726059 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.153

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3826
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047593

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНИИ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/05026

Лист 1

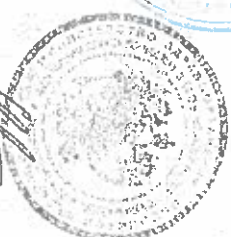
На медицинское изделие

Приспособления ортопедические корригирующие - "Крейт"
по ТУ 9396-005-96814693-2009:

в следующих исполнениях:

- стельки - "Крейт";
- полустельки - "Крейт";
- межпальцевые разделители - "Крейт";
- подушечки для стоп - "Крейт";
- задпальные накладки - "Крейт";
- подпяточные - "Крейт".

Не для аукционной закупки



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055855

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(наименование организации или фирмы, инд.识别号 индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006

ссылка на регистрацию организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н телефон: +7 (812) 313-68-57

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривичский Андрей Константиновича

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

Заявляет, что
Приспособления ортопедические корригирующие - "Крейт" по ТУ 9396-005-96814693-2009

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

Код ОКПД2 32.50.22.153

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКОН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н

Место производства:

ООО "Крейт", 194223, Санкт Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помещ. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2017.ПД-38.01 CD от 31.01.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения № РМИ -162-19 от 08.08.2019 о токсикологических, санитарно-химических испытаниях ИЛЦ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ" атт. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/05026 от 28.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Не для аукционной закупки

Дата принятия декларации 24.01.2020

Декларация действительна до 24.01.2023

Кривичский Андрей Константинович
(инициалы, фамилия)

Кривичский Андрей Константинович
(инициалы, фамилия)

М.П.

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Крейт" СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

г. Санкт-Петербург, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию

РОСС RU.18.В.02261/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Крейт" СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

г. Санкт-Петербург, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию

РОСС RU.18.В.02261/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические корригирующие - "Крейт" по ТУ 9396-005-96814693-2009:

в следующих исполнениях:

- стельки - "Крейт";
- полустельки - "Крейт";
- межпальцевые разделители - "Крейт";
- подушечки для стоп - "Крейт";
- защитные накладки - "Крейт";
- подпятники - "Крейт".



Не для аукционной закупки

