

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07055

На медицинское изделие

Корсеты ортопедические КК-"ЭКОТЕН" по ТУ 9396-001-63055870-2009
следующих типов: Т1, Т2, Т3, Т4.

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-4613/16218 от 08.08.2014

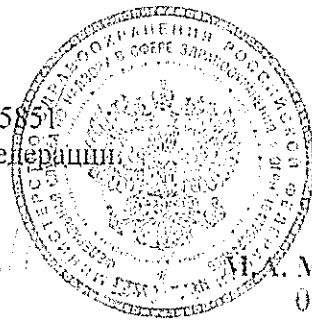
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2014 года № 5851
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко
0008810

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование организации или физического лица, общество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 16.11.2009 г. Основной государственный регистрационный номер: 1097847322462

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

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А, телефон: +78123250904.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича

заявляет, что

Корсеты ортопедические КК – «ЭКОТЕН» следующих типов :Т1,Т2,Т3,Т4

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

выпускаемая по ТУ 9396-001-63055870-2009

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты документа (когда выпускается продукция))

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование изготовителя

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А.

адрес (улица)

Код ОК 034-2014: 32.50.22.125

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011 ; ГОСТ ISO 10993-5-2011 ; ГОСТ ISO 10993-10-2011 ; ГОСТ Р 52770-2007 ; ГОСТ Р 51632-2014 Разд. 4

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

Декларация принята на основании

протокола № 2343-314-2-17/БР от 20.09.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07055 от 18.08.2014 года., выданого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2020

М.П.

«ЭКОТЕН»

А.Г. Осипов

подпись и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 27.09.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д15679

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Ж.В. Иванова

подпись и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного лица)

