



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00918

от 24 октября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Медин", 420029, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Набор зондов логопедических в составе:

- зонд №1 (для постановки звука "С");
- зонд №2 (для постановки звука "С");
- зонд №3 (для постановки звука "Р");
- зонд №4 (для постановки звука "Л");
- зонд №5 (для постановки звуков "Ш", "Ж", "Ч");
- зонд №6 (для постановки звуков "Ш", "Ж", "Ч");
- зонд №7 (для постановки звука "Щ")

производства

ООО "Медин", 420029, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34

класс потенциального риска 1

ОКП 94 3730

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 15835 от 22.05.2007

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2007 года № 3358-Пр/07

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

И.В. Юргель

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медин», (ООО «Медин»)

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

Зарегистрирован(а): Казанским филиалом № 1 Государственной регистрационной палаты при Министерстве Юстиции Республики Татарстан, дата регистрации 19.02.2002, ОГРН: 1021603625702

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

Адрес: 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34
Фактический адрес: 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34
телефон: 8(843)265-08-00, адрес электронной почты: medin-kazan@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Андреева Алексея Михайловича

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

заявляет, что Набор зондов логопедических в составе:

- зонд № 1 (для постановки звука «С»)
- зонд № 2 (для постановки звука «С»)
- зонд № 3 (для постановки звука «Р»)
- зонд № 4 (для постановки звука «Л»)
- зонд № 5 (для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»)
- зонд № 6 (для постановки звуков «Ш», «Ж», «Ч»)
- зонд № 7 (для постановки звука «Ц»)

по ТУ 9437-010-57266396-2007

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

Серийный выпуск,

Код ОК 034-2014 (КПЕС-2008) 32.50.50.000, Код ОКП 94 3730, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

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))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медин»

Адрес: 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34

Фактический адрес (место производства): 420029, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 34

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 24.10.2007 № ФСПР 2007/00918; протокола испытаний от 05.12.2016 № S2-229-16 Испытательного центра АНО «ЦИИС «Союз» аттестат аккредитации № RA.RU.21ME46 дата включения в реестр 07.12.2015; протокола токсикологических испытаний от 25.11.2016 № 00797 Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 дата включения в реестр 07.09.2015.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2020



(подпись)

А.М.Андреев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MX11, Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации «Центр Испытаний и Сертификации «Союз», адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул.

Дементьева, д.1, корп.2; тел/факс: +78435713242, E-mail: souz7@mail.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU.MX11.D00145 от 18.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Н.В.Петряков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)