ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03625

На медицинское изделие
Матрас противопролежневый «Orthoforma» с компрессором «Orthoforma»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД.", Тайвань,
Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan, Taiwan

Производитель
"Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД.", Тайвань,
Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan, Taiwan

Место производства медицинского изделия
Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan, Taiwan

Номер регистрационного досье № 52049 от 18.11.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2009 года № 948-Пр/09
и приказом от 16 ноября 2016 года № 12754 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026710

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 22.08.2018, ОГРН: 1187847234530

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, лит. Х, пом. 3Н, офис 70.
телефон: +78127407066, почта: sekretar@atletika.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Липнера Бориса Семеновича

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

заявляет, что Матрас противопролежневый «Orthoforma» с компрессором «Orthoforma».

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9019109009

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: «Irufa Industrial Group Co. LTD»
Адрес: №32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St. Tainan, Тайвань (Китай)

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.35-2002

(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 №ФСЗ 2009/03625 от 10 февраля 2009 года, выдано ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР),

Сертификат системы менеджмента качества № 60951/A/0001/UK/En от 16.10.2013 года, выдано UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.10.2022

М.П. (подпись) Липнер Б.С.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-TW.АД37.В.20147/19, от 29.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)