

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания "Динамика"), ИНН/КПП 5404469693/540401001

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

Свидетельство о регистрации №1125476151217 от 05.10.2012 (Межрайонная инспекция ФНС № 16 по Новосибирской области)

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

Место нахождения: 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского д. 3/1, этаж 3, почтовый адрес: 630108, г. Новосибирск, а/я 192, телефон: 8(383)233-31-45, факс: 8(383)233-31-45, электронная почта: info@dinamika.ru. Адрес места осуществления деятельности: Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/48

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице Генерального директора Общества с ограниченной ответственности «Управляющая компания «Динамика» Жирова Вячеслава Сергеевича, действующего на основании Договора № 2 о возмездном оказании услуг по управлению ООО Компания «Динамика» от 14.09.2015 г. и Устава

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

заявляет, что продукция Ингалятор-тренажер индивидуальный (Дыхательный тренажер Фролова) ТУ 9444-004-39151933-2004 серийный выпуск изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания "Динамика") ИНН/КПП 5404469693/540401001, Россия. Место нахождения: 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского д. 3/1, этаж 3. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/48

ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.13.190, Код ТНВЭД ЕАЭС:

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 на медицинское изделие от 31.07.2017г. № ФСР 2007/00544 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокол токсикологических исследований № ТТ-17-026 от 30.06.2017г., ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФГБУ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ" РОСЗДРАВНАДЗОРА № RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015г.; протокол периодических испытаний № 706 от 11.08.2017г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники № РОСС RU.0001.22ИМ18, сроком до 24.08.2017г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.09.2017 Декларация действительна до 04.09.2020



Handwritten signature of V.S. Zhironov

В.С.Жиров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: Орган по сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.10АЯ79, Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации РОСС RU.АЯ79.Д11728

Дата регистрации 05.09.2017

Руководитель органа по сертификации



Е.И. Филатов

М.П. подпись