

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Термоконт-МК"

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 14 по Московской области, дата регистрации 06.08.2007, ОГРН: 1037739849290

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

Адрес: РОССИЯ, 142715, Московская область, Ленинский район, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15. Телефон: (499)400-23-56

адрес, телефон, факс

в лице Директора Скорина Юрия Васильевича

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

заявляет, что Хладоэлементы медицинские многократного применения для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования термолабильных лекарственных средств и биологического материала в индивидуальной упаковке МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, ТУ 9452-009-13549456-2013, ОКПД2: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409, Серийный выпуск 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 "Термоконт-МК", Адрес: РОССИЯ, 142715, Московская область, Ленинский район, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15. Телефон: (499)400-23-56
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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: Протокола испытаний № 14/П-13-143-044 от 24.02.2014г., ИЦ МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59; Заключения токсикологических исследований № 227-14 от 02.12.2014 г., ИЛ по токсикологическим испытаниям материалов и медицинских изделий «Токсиколог» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ58. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2692 от 20.05.2015 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 07.02.2020



(подпись)

Скорин Ю. В.
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д74057 от 07.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков