

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Реамед»

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

ОГРН 1113668031531 выдан 29.07.2011 г., Межрайонная ИФНС № 12 по Воронежской области
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

394026, Российская Федерация, Воронежская обл., г. Воронеж, Московский проспект д. 11,
телефон: +7 (473) 300-31-91, адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Адрес, телефон, факс

в лице

директора Терехова Александра Владимировича

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

Заявляет, что

Продукция Медицинское изделие: Костыль Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Костыль Dayang Medical KR401 (вид 302470).
2. Костыль Dayang Medical KR402 (вид 302470).
3. Костыль Dayang Medical KR403 (вид 302470).
4. Костыль Dayang Medical KR404 (вид 302470).
5. Костыль Dayang Medical KR405 (вид 302470).
6. Костыль Dayang Medical KR406 (вид 302470).
7. Костыль Dayang Medical KR407 (вид 302470).
8. Костыль Dayang Medical KS501 (вид 207209).
9. Костыль Dayang Medical KS502 (вид 207209).
10. Костыль Dayang Medical KS503 (вид 207209).
11. Костыль Dayang Medical KS504 (вид 207209).
12. Костыль Dayang Medical KS505 (вид 207209).
13. Костыль Dayang Medical KS506 (вид 207209).

Принадлежности:

1. Устройство противоскольжения (УПС).

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

код ОКП/ОКПД2: 93 9670/32.50.22.128 код ТН ВЭД: 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

Изготовитель: «Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай,
Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial
Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1334-1-2010, ГОСТ Р 51632-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4709 от 07.09.2016 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 00032P/05/16 от 04.05.2016 г.

ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», № RA.RU.21ИМ45;

протокола № 10972 от 20.04.2016 г. токсикологических исследований медицинского изделия

ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", № РОСС RU.0001.21PK75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.01.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2022 г.

Директор

подпись

А.В. Терехов
инициалы, фамилия

М.П. «Реамед»
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.1ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-СН.ИМ18.В.00087/19

дата регистрации 30.01.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.