

Не для аукционной закупки



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/05397

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для расслабления мышц и разгрузки позвоночника - "Крейт" по ТУ 9396-007-96814693-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помеш. 24Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, литер А, помеш. 24Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помеш. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388

Номер регистрационного досье № РД-27148/26062 от 13.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3851
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047789

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/05397

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для расслабления мышц и разгрузки позвоночника - "Крейт" по ТУ 9396-007-96814693-2009:

1. в следующих исполнениях:

- подушка ортопедическая - "Крейт";
- подушка ортопедическая под голень с "С" образным валиком - "Крейт";
- подушка ортопедическая для детей - "Крейт";
- подушка ортопедическая для детей до года - "Крейт";
- подушка ортопедическая под спину - "Крейт";
- подушка ортопедическая на сиденье - "Крейт";
- валик ортопедический - "Крейт".

Не для аукционной закупки



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055549

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт"

(ООО "Крейт")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006

Сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5067847513421

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н,

телефон: +7 (812) 313-68-57

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривинский Андрей Константиновича

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

Заявляет, что
Приспособления ортопедические для расслабления мышц и разгрузки
позвоночника - "Крейт" по ТУ 9396-007-96814693-2009

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

Код ОКПД2 32.50.22.129

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 902-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), название)

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, литер А, пом. 24Н

Место производства: ООО "Крейт", 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помеш. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388

и/л

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2017.TD-39.01CD от 31.07.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения № РМИ -163-19 от 08.08.2019 о токсикологических, санитарно-химических испытаниях ИЛ ООО

"ПОЛИМЕРТЕСТ" атт. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/05397 от 28.05.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Не для аукционной закупки

Дата принятия декларации 20.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.12.2022

Кривинский Андрей Константинович
(инициалы, фамилия)
(подпись)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123408, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларатора)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.02143/19 от 20.12.2019 действует до 20.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Приспособления ортопедические для расслабления мышц и разгрузки позвоночника - "Крейт" по ТУ 9396-007-96814693-2009;

1. в следующих исполнениях:

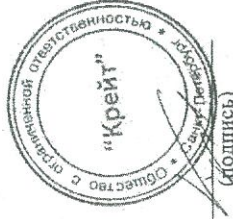
- подушка ортопедическая - "Крейт";
- подушка ортопедическая под голову с "С" образным валиком - "Крейт";
- подушка ортопедическая для детей - "Крейт";
- подушка ортопедическая для детей до года - "Крейт";
- подушка ортопедическая под спину - "Крейт";
- подушка ортопедическая на сиденье - "Крейт";
- валик ортопедический - "Крейт".

Не для аукционной закупки



Кривинский Андрей Константинович
(инициалы, фамилия)
(подпись)

М.П.



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123408, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларатора)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.02143/19 от 20.12.2019 действует до 20.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)