



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 апреля 2009 года № ФСР 2009/04605

На медицинское изделие

Бандаж на шейный отдел позвоночника БН6-53 по ТУ 9396-001-88419706-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТРЕЛАКС" (ООО "ТРЕЛАКС"),
Россия, 123308, Москва, ул. Зорге, д. 5, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТРЕЛАКС" (ООО "ТРЕЛАКС"),
Россия, 123308, Москва, ул. Зорге, д. 5, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ТРЕЛАКС", 123308, Москва, ул. Зорге, д. 5, стр. 4

Номер регистрационного досье № 8310 от 19.02.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2009 года № 2541-Пр/09
и приказом от 07 июля 2016 года № 6724 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТРЕЛАКС»

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.10.2008 года, ОГРН: 5087746247199

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

Адрес: 125239, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ЧЕРЕПАНОВЫХ, ДОМ 6, СТРОЕНИЕ 1
телефон: +7(495) 145 99 90, почта: info@trelaxorto.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Максимовой Татьяны Константиновны

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

заявляет, что Бандаж на шейный отдел позвоночника БН6-53 по ТУ 9396-001-88419706-2008

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126, Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

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 «ТРЕЛАКС»

Адрес: 125239, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ЧЕРЕПАНОВЫХ, ДОМ 6, СТРОЕНИЕ 1

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51632-2014 Раздел 4; ГОСТ Р 57768-2017

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04605 от 01.04.2009г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.07541 от 02.07.2020 г. до 02.07.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2025 г.



(подпись)

Т.К. Максимова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.31596/20, от 02.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

