

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Медико-инженерный центр "Аквита" (ЗАО МИЦ "Аквита")

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 19.04.0991,

ОГРН: 1037700060034

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

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12А, телефон (495)799-24-81, факс (495)783-50-58, доб.259

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Кочнева Игоря Вячеславовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Матрац вакуумный для иммобилизации при сложных травмах и переломах МВ-"Аквита", в составе: камеры с клапаном, чехла, насоса вакуумного и сумки-упаковки, в двух исполнениях:

МВв-"Аквита" - для взрослых; МВд-"Аквита"- для детей по ТУ 9438-003-11292980-99

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Закрытое акционерное общество Медико-инженерный центр "Аквита" (ЗАО МИЦ "Аквита"). ОГРН: 1037700060034.

наименование изготовителя

129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12А

адрес, наименование страны

по ТУ 9438-003-11292980-99

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 3800

Код ТН ВЭД России: 9021 10 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (pp.3,4)

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 Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения № ФСР 2009/05367от 21.07.2009г.;

Протокол испытаний № 512/2014 от 14.10.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 13485-2004 от 14.04.2014г

ЕвроСтандартСерт, рег № РОСС RU.3732.04ФПЕ.СМК.0039

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 15.10.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 15.10.2017



*(Handwritten signature)*

И.В. Кочнев

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.10.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01318

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

*(Handwritten signature)*

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации