



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП "Московское ПрОП" Минтруда России).

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

Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата 13 августа 1992 г. ОГРН 1037739258040.

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

Юридический адрес: 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17А. Адрес производства: "Самарский № 2" филиал ФГУП "Московское ПрОП" Минтруда России, 443031, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Демократическая, д. 47. Телефон (846)925-04-99, 925-06-99, факс (846)925-06-99, адрес электронной почты srgor@samaramail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего филиалом "Самарский № 2" филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации Самохваловой Елены Михайловны

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

заявляет, что

Ходунки на колесиках следующих типов: ХМ-03, ХМД-02

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.50.000

Код ТН ВЭД -

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9451-902-03151254-2010 "Ходунки на колесиках"

Серийный выпуск.

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

изготовителем Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП "Московское ПрОП" Минтруда России).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17А. Адрес производства: "Самарский № 2" филиал ФГУП "Московское ПрОП" Минтруда России, 443031, Россия, Самарская область, г. Самара, ул. Демократическая, д. 47. ИНН: 7711027436.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010, ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

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 на медицинское изделие № ФСР 2010/09137 от 28 апреля 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний № 661Д-18 от 14 ноября 2018 г., № 20ДЕ.632.018 от 16 ноября 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства» России (ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.12.2021

Сведения о

инициалы, фамилия

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 04.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00042/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для деклараций
М.П.
Орган по сертификации «Энергия плюс»
РСТ
№ RA RU 11.0125

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации