



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма "ГАЛАТЕЯ" (ООО "НПФ "ГАЛАТЕЯ").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата, 19 апреля 1996 года. ОГРН 1027739189334.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Юридический адрес: 121170, Россия, город Москва, Площадь Победы, д.2, корп. 2, помещение XV. Телефон (499)148-93-96, факс (499)148-93-96, адрес электронной почты galatea@wwwcom.ru.

в лице генерального директора Карпова Андрея Юрьевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Ходунки на колесах ХК в составе:

1. Ходунок - 1 шт.
2. Паспорт - 1 экз.
3. Памятка по пользованию - 1 экз.
4. Упаковочная тара - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.22.129

Код ТН ВЭД -

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9396-023-42857341-2010 "Ходунки на колесах ХК"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,
изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма "ГАЛАТЕЯ" (ООО "НПФ "ГАЛАТЕЯ").

наименование изготовителя,
Юридический адрес: 121170, Россия, город Москва, Площадь Победы, д.2, корп. 2, помещение XV. Адрес производства: 140000, Россия, Московская область, г. Люберцы, Октябрьский проспект, д. 249, 2 этаж. ИНН: 7703099839.

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 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 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 2010/08312 от 21 апреля 2014 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола испытаний № 2019.TD-130.08EP от 29 августа 2019 г., Общество с ограниченной ответственностью
Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21МП26

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 299-09П от 14 октября 2019 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.10.2019
Декларация о соответствии действительна до 21.10.2022



А.Ю. Карпов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

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

Дата регистрации 21.10.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00306/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации