



## 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)

Адрес места нахождения: 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.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Карпова Андрея Юрьевича

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

заявляет, что

Трости опорные ТО в составе:

1. Трость - 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) 32.99.21.120

Код ТН ВЭД -

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9396-021-42857341-2009 "Трости опорные ТО"

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,

Адрес места нахождения: 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.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4), ГОСТ Р 57764-2017, 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 2010/06823 от 17 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-106.08EP от 16 августа 2019 г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21MP26

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 43428 от 30 сентября 2019 г., Лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества Онкологического научного центра" (ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. № РОСС RU.0001.21PK75

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 6507 от 30 сентября 2019 г., Физико-химическая лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Дельма» (ФХЛ ООО «ТД «Дельма»), аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2022

М.П.



*А.Ю. Карпов*

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 01.10.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00292/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации