



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № ФСР 2007/00333

На медицинское изделие
Перфорационные очки-тренажеры (релаксационный тренажер)
по ТУ 9442-004-18257283-07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Алис-96"
(ООО "Алис-96"), Россия,
141070, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 17/15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Алис-96"
(ООО "Алис-96"), Россия,
141070, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 17/15

Место производства медицинского изделия
ООО "Алис-96", Россия,
141070, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 17/15

Номер регистрационного досье № РД-14042/51455 от 24.10.2016

Вид медицинского изделия 280930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4260

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 1948
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026798

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Алис-96»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области от 13.02.2003, ОГРН: 1035003355551

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

Адрес: 141070, МО г. Королёв, ул. Пионерская, дом 17/15
телефон: +7 495 663 9605, e-mail: info@alis96.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Атрушкевича Анатолия Анатольевича

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

заявляет, что Перфорационные очки-тренажеры (релаксационные тренажеры)
по ТУ 9442-004-18257283-07

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.42, Код ТН ВЭД 9004 10 910 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 «Алис-96», ОКПО 18257283

Адрес: 141070, МО г. Королёв, ул. Пионерская, дом 17/15

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 51193-2009, ГОСТ 31589-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: РУ ФСР № 2007/00333 от 01.11.2016 г. Выдано ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР);

протокола испытаний № 2016-198.2 от 04.07.2016 ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических испытаний №415.014 от 13.02.2014 ИЛ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 – 16.07.2015;

Сертификат системы менеджмента качества ST.RU.0001.P42134 от 07.11.2019г. выдано Обществом с ограниченной ответственностью «Гарантия Качества», аттестат аккредитации Рег. РОСС RU.31389.04ИБС01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2024



(подпись)

Атрушкевич А. А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.21428/19, от 27.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.:

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

