



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00925

от 27 декабря 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Цзянэу Юйюэ Медикал Эквипмент энд Сьюли Ко.Лтд.», Китай,
Jiangsu Yuuye Medical Equipment and Supply Co.Ltd., Dangui Rd.
Economikal Development Dist. Danuang, 212310, Jiangsu, China

и подтверждает, что медицинское изделие
Матрас противпролежневый
производства

«Даньян Хуаи Медикал Сьюли энд Эквипмент Ко. Лтд.», Китай,
Danyang Huayi Medical Supply and Equipment Co. Ltd.,
Economikal Development Dist. Danuang, 212310, Jiangsu, China

место производства:

«Даньян Хуаи Медикал Сьюли энд Эквипмент Ко. Лтд.», Китай,
Danyang Huayi Medical Supply and Equipment Co. Ltd.,
Yunyang Industry Park, Danyang City, Jiangsu P.R. China, 212310

классе потенциального риска 2а

ОКП 94 4440

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 53696 от 11.12.2007

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2007 года № 5471-Пр/07

и приказом от 02 октября 2013 года № 5430-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0004069

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОПОРА" (ООО "ОПОРА")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области, дата регистрации 05.07.2018 года, ОГРН: 1185476056556

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Новосибирская область, 630501, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, дом 5, помещение 1, телефон: +78125437100, электронная почта: 100m@dobrota.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

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

заявляет, что Матрас противопролежневый

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.21.112

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109009

Изготовитель: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLY CO.,LTD.

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Dangui Rd. Economikal Development Dist.Danuang,212310,,Jiangsu,China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата/системы менеджмента качества EN-ISO 13485:2016 № 04719Q10000134 от 02.12.2019 года, выдан CMD, 5th floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00925 от 27.12.2007 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.06.2021

Декларация о соответствии действительна до 23.06.2024

М.П.



Р. С. Жуков

инициалы, фамилия

Дата регистрации 25.06.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.PA01.B.84659/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

заявляет, что Матрас противоположенный

Изготовитель "JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLY CO.,LTD."

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Dangui Rd. Economikal Development Dist.Danuang, 212310, Jiangsu,China Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU "О электромагнитной совместимости".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109009

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1584ПИ-39-ПТ/2021 от 28.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00925 от 27.12.2007 года выдано

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.07.2026 включительно


подпись



Жуков Роман Сергеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 35882/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.07.2021