

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Медэл"
(ООО "Медэл")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 15.02.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137847070481

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 86, литер К,
 телефон: +7(812) 384-4301**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Кузьменко Ольги Сергеевны**

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

Заявляет, что **Имплантат электростимулятор остеорепарации по ТУ 9438-001-50843519-2015**

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

Код ОКПД2 32.50.22.127

Код ТН ВЭД 9021 10 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**Общество с ограниченной ответственностью "Медэл" (ООО "Медэл"),
 Россия, 192029, Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 86, литер К**

Место производства медицинского изделия: ООО "Медэл", 194044, Санкт-Петербург, пр. Б. Сампсониевский, д. 28, лит. А, кор. 1, пом. Н-7, ком. 3.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-03.05CD от 29.05.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; заключения № РМИ-076-20 от 23.04.2020 г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических испытаниях ИЛ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ" атт. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5729 от 05.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.05.2020**

Декларация о соответствии действительна до **29.05.2023**

М.П.



Кузьменко Ольга Сергеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ
ОСВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.02920/20 от 29.05.2020 действует до 29.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации по ТУ 9438-001-50843519-2015

1. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-2-15.
2. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-2-17.
3. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-2-20.
4. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-27.
5. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-32.
6. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-37.
7. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-42.
8. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-47.
9. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-3-52.
10. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-60.
11. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-70.
12. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-80.
13. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-90.
14. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-100.
15. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-110.
16. Имплантат электрестный стимулятор остеорепарации ЭСО-4-120.

2



М.П.

(подпись)

Кузьменко Ольга Сергеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.02920/20 от 29.05.2020 действует до 29.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



М.П.