

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Реамед»

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

ОГРН 1113668031531 выдан 29.07.2011 г., Межрайонная ИФНС № 12 по Воронежской области
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

394026, Российская Федерация, Воронежская обл., г. Воронеж, Московский проспект д. 11,
телефон: +7 (473) 300-31-91, адрес электронной почты: reamed2014@mail.ru

Адрес, телефон, факс

в лице

директора Терехова Александра Владимировича

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

Заявляет, что

Продукция Медицинское изделие: Ходунки Dayang Medical, варианты исполнения:

1. Ходунки Dayang Medical XR101 (вид 136510).
2. Ходунки Dayang Medical XR102 (вид 136510).
3. Ходунки Dayang Medical XR103 (вид 136510).
4. Ходунки Dayang Medical XR104 (вид 136510).
5. Ходунки Dayang Medical XR105 (вид 136510).
6. Ходунки Dayang Medical XR201 (вид 136510).
7. Ходунки Dayang Medical XR202 (вид 136510).
8. Ходунки Dayang Medical XR203 (вид 136510).
9. Ходунки Dayang Medical XR204 (вид 136510).
10. Ходунки Dayang Medical XR205 (вид 136510).
11. Ходунки Dayang Medical XR206 (вид 136540).
12. Ходунки Dayang Medical XR207 (вид 136510).
13. Ходунки Dayang Medical XR208 (вид 136510).
14. Ходунки Dayang Medical XR209 (вид 136510).
15. Ходунки Dayang Medical XS301 (вид 136520).
16. Ходунки Dayang Medical XS302 (вид 136530).
17. Ходунки Dayang Medical XS303 (вид 136520).
18. Ходунки Dayang Medical XS304 (вид 136520).
19. Ходунки Dayang Medical XS305 (вид 136520).
20. Ходунки Dayang Medical XS306 (вид 136530).
21. Ходунки Dayang Medical XS307 (вид 136520).
22. Ходунки Dayang Medical XS308 (вид 136520).
23. Ходунки Dayang Medical XS309 (вид 136530).
24. Ходунки Dayang Medical XS310 (вид 136520).
25. Ходунки Dayang Medical XS311 (вид 136520).

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

код ОКП/ОКПД2: 93 9670/32.50.22.129 код ТН ВЭД: 9021 10 100 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Гуандун Даянг Медикал Технолджи Ко., Лтд.», Китай, Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd., Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Dali, Nanhai District, 528234 Foshan, Guangdong, China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015, ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010, ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010, ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4717 от 08.09.2016 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 04/030-2017 от 12.04.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11; протокола № 10974 от 20.04.2016 г.

токсикологических исследований медицинского изделия ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ",

№ РОСС RU.0001.21PK75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации
Декларация о соответствии действительна до

30.01.2019 г.
29.01.2022 г.



Директор


подпись

А.В. Терехов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации



регистрационный номер декларации
дата регистрации

№ РОСС RU Д-СН.ИМ18.В.00089/19

30.01.2019 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия