



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЛТРИ", ООО "МАЛТРИ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 26.12.2002 ОГРН: 1027806895258, место нахождения: 190020, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛИФЛЯНДСКАЯ, 6, ЛИТ.М, ПОМ.13Н, телефон: +7 8123363999, адрес электронной почты: info@maltri.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР МАЛЫЙ ВЛАДИМИР ЯКОВЛЕВИЧ

заявляет, что Изделия протезно-ортопедические: корректоры стопы SP-I, варианты исполнения: SP-I-900, SP-I-901, SP-I-903, SP-I-904, SP-I-906, SP-I-907, SP-I-908, SP-I-909, SP-I-911, SP-I-912, SP-I-913, SP-I-914, SP-I-915, SP-I-916, SP-I-917, SP-I-918, SP-I-919, SP-I-921, SP-I-922, SP-I-923, SP-I-927, SP-I-931, SP-I-932, SP-I-933, SP-I-940, SP-I-941, SP-I-942, SP-I-943, SP-I-944, SP-I-945, SP-I-946, SP-I-947, SP-I-948, SP-I-949, SP-I-950, SP-I-951, SP-I-952, SP-I-954, SP-I-955, SP-I-956, SP-I-958, SP-I-959, SP-I-960, SP-I-961, SP-I-962, SP-I-963, SP-I-964, SP-I-965, SP-I-966, SP-I-967, SP-I-968, SP-I-969., код ОКПД2: 32.50.22.190, код ТН ВЭД: 3926909709, описание продукции: Регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФСЗ 2011/08998, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Серийный выпуск

Изготовитель: "Special Protectors Co., Ltd (Спэшл Протекторс Ко., Лтд)", Тайвань, место нахождения: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 67-3, Chieh Yu Keng Road, Ruey Fang District, New Taipei City 22453, Taiwan

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 45522МИ выдан 12.12.2017 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 14.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2022

М.П. МАЛТРИ
MALTRY

МАЛЫЙ ВЛАДИМИР ЯКОВЛЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-TW.АБ69.В.01061/19

Дата регистрации 14.02.2019

М.П.



Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации