

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕХАНИКА", (ООО "БИОМЕХАНИКА")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по г. Санкт-Петербургу, дата регистрации 13.10.2015, ОГРН: 1157847345523

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 198095, Швецова ул, дом 23, телефон: 88127407068, E-mail: koshel@atletika.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего Липнера Бориса Семеновича

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

заявляет, что Изделия медицинские: бинты полиуретановые: ORTHOFORMA CAST, ORTHOFORMA SPLINT

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.130, Код ТН ВЭД 3005909900

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Mika Medical Co, Адрес: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 1504-1 Songjeong-dong Kangseo-Ku, Busan, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 16Д-18 от 16 января 2018 года Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 года, бессрочно, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07167 от 09.06.2010 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.01.2019



М.П.

(подпись)

Липнер Борис Семенович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.АБ69.Д03139, от 18.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

