

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 08.02.2013 года, ОГРН: 1135001000617

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Московская область, 143912, город Балашиха, шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1А, помещение 1/1, телефон: +74954119933, электронная почта: 349@npcarmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Щукарева Андрея Анатольевича

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

заявляет, что Матрац медицинский противопролежневый «АРМЕД» по

ТУ 32.50.50-018-13391002-2017, в вариантах исполнения:

1. СМ1 (Н), 2. СМ1 (В), 3. СМ1 (КЗ), 4. СМ1 (МБТ), 5. СМ2 (Н), 6. СМ2 (В), 7. СМ2 (КЗ), 8. СМ2 (МБТ), 9. СМ3 (Н), 10. СМ3 (В), 11. СМ3 (КЗ), 12. СМ3 (МБТ), 13. М1П1(Н), 14. М1П1 (В), 15. М1П1 (КЗ), 16. М1П1 (МБТ), 17. М1П2(Н), 18. М1П2 (В), 19. М1П2 (КЗ), 20. М1П2 (МБТ), 21. М1П3(Н), 22. М1П3 (В), 23. М1П3 (КЗ), 24. М1П3 (МБТ), 25. М1П1/1(Н), 26. М1П1/1(В), 27. М1П1/1(КЗ), 28. М1П1/1 (МБТ), 29. М1П2/1(Н), 30. М1П2/1(В), 31. М1П2/1(КЗ), 32. М1П2/1 (МБТ), 33. М1П3/1(Н), 34. М1П3/1 (В), 35. М1П3/1(КЗ), 36. М1П3/1 (МБТ), 37. М1Г1(Н), 38. М1Г1 (В), 39. М1Г1 (КЗ), 40. М1Г1 (МБТ), 41. М1Г2(Н), 42. М1Г2 (В), 43. М1Г2 (КЗ), 44. М1Г2 (МБТ), 45. М1Г3(Н), 46. М1Г3 (В), 47. М1Г3 (КЗ), 48. М1Г3 (МБТ), 49. М1Г1/1(Н), 50. М1Г1/1 (В), 51. М1Г1/1 (КЗ), 52. М1Г1/1 (МБТ), 53. М1Г2/1(Н), 54. М1Г2/1(В), 55. М1Г2/1(КЗ), 56. М1Г2/1(МБТ), 57. М1Г3/1(Н), 58. М1Г3/1(В), 59. М1Г3/1(КЗ), 60. М1Г3/1(МБТ), 61. М2С1 (Н), 62. М2С1 (В), 63. М2С1 (КЗ), 64. М2С1 (МБТ), 65. М2С2 (Н), 66. М2С2 (В), 67. М2С2 (КЗ), 68. М2С2 (МБТ), 69. М2С3 (Н), 70. М2С3 (В), 71. М2С3 (КЗ), 72. М2С3 (МБТ), 73. М3С1 (Н), 74. М3С1 (В), 75. М3С1 (КЗ), 76. М3С1 (МБТ), 77. М3С2 (Н), 78. М3С2 (В), 79. М3С2 (КЗ), 80. М3С2 (МБТ), 81. М3С3 (Н), 82. М3С3 (В), 83. М3С3 (КЗ), 84. М3С3 (МБТ), 85. М3П1(Н), 86. М3П1 (В), 87. М3П1 (КЗ), 88. М3П1 (МБТ), 89. М3П2(Н), 90. М3П2 (В), 91. М3П2 (КЗ), 92. М3П2 (МБТ), 93. М3П3(Н), 94. М3П3 (В), 95. М3П3 (КЗ), 96. М3П3 (МБТ), 97. М3П1/1(Н), 98. М3П1/1(В), 99. М3П1/1(КЗ), 100. М3П1/1 (МБТ), 101. М3П2/1(Н), 102. М3П2/1 (В), 103. М3П2/1 (КЗ), 104. М3П2/1 (МБТ), 105. М3П3/1(Н), 106. М3П3/1(В), 107. М3П3/1(КЗ), 108. М3П3/1 (МБТ), 109. М3Г1(Н), 110. М3Г1 (В), 111. М3Г1 (КЗ), 112. М3Г1 (МБТ), 113. М3Г2(Н), 114. М3Г2 (В), 115. М3Г2 (КЗ), 116. М3Г2 (МБТ), 117. М3Г3(Н), 118. М3Г3 (В), 119. М3Г3 (КЗ), 120. М3Г3 (МБТ), 121. М3Г1/1(Н), 122. М3Г1/1(В), 123. М3Г1/1(КЗ), 124. М3Г1/1(МБТ), 125. М3Г2/1(Н), 126. М3Г2/1(В), 127. М3Г2/1(КЗ), 128. М3Г2/1(МБТ), 129. М3Г3/1(Н), 130. М3Г3/1(В), 131. М3Г3/1(КЗ), 132. М3Г3/1(МБТ), 133. М4С1 (Н), 134. М4С1 (В), 135. М4С1 (КЗ), 136. М4С1 (МБТ), 137. М4С2 (Н), 138. М4С2 (В), 139. М4С2 (КЗ), 140. М4С2 (МБТ), 141. М4С3 (Н), 142. М4С3 (В), 143. М4С3 (КЗ), 144. М4С3 (МБТ), 145. М5Ск1(Н), 146. М5Ск1(В), 147. М5Ск1(КЗ), 148. М5Ск1(МБТ), 149. М5Ск2(Н), 150. М5Ск2(В), 151. М5Ск2(КЗ), 152. М5Ск2(МБТ), 153. М5Ск3(Н), 154. М5Ск3(В), 155. М5Ск3(КЗ), 156. М5Ск3(МБТ).

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-018-13391002-2017

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): 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109009

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Московская область, 143912, город Балашиха, шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1А, помещение 1/1, телефон: +74954119933, электронная почта: 349@npcarmed.ru, основной государственный регистрационный номер: 1135001000617.

Производственные площадки: ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", адрес (юридический адрес): Россия, Московская область, 143912, Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1; ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", адрес (юридический адрес): Россия, Москва, 108814, п. Сосенское, Москва, д. Николо-Хованское, уч. 9/1-1г.

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; , ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4.

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 ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)
№ OSM RU.03-C30-134 от 08.05.2018 года выдан Органом по сертификации систем менеджмента АО «ВНИИС» ВНИИС-СЕРТ, RA.RU.13ИС11; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6409 от 18.01.2021 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.04.2021

Декларация о соответствии действительна до 29.03.2024



А. А. Щукарев
инициалы, фамилия

Дата регистрации: 05.04.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.РА01.В.72954/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации



АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI