

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИСАНА РУС»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по городу Москве, дата регистрации 02.12.2009, ОГРН: 1097746770648

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

Адрес: 117186, Российская Федерация, город Москва, улица Нагорная, дом 20, корпус 1, Фактический адрес: 117186, Российская Федерация, город Москва, улица Нагорная, дом 20, корпус 1, телефон: +74956462647, факс: +74956462647, E-mail: info@medisana.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Усова Андрея Анатольевича

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

заявляет, что 140, I. Термометр медицинский инфракрасный FT в следующих исполнениях: MEDISANA FTO, MEDISANA FTN.

1. Чехол.
2. 5 чистящих салфеток.
3. Инструкция по применению

II. Принадлежности:

1. Батарейки AAA (1-5 шт.)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 944120, Код ТН ВЭД 9018908409

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))

Изготовитель: «MEDISANA AG», Адрес: Германия, D-41468, Neuss, Jagenbergstrasse 19, Фактический адрес: Германия, D-41468, Neuss, Jagenbergstrasse 19

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

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

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. ИЛ00. К00474 от 16.09.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3241.04ИЛ00 от 22.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05334 от 15.10.2009 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Социального развития

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2018

М.П.



(подпись)

Усов Андрей Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МН08, Орган по сертификации продукции ООО "ПромТест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117279, Москва, ул. Профсоюзная, 93А, оф. 423

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МН08.Д01198, от 16.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



руководителя с правом подписи - Дмитриева Анастасия Александровна

Дмитриева Татьяна Осиповна, заместитель

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05334

от 15 октября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"МЕДИСАНА АГ", Германия,

MEDISANA AG, Itterpark 7-9, D-40724, Hilden, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Термометр медицинский инфракрасный FT с принадлежностями

(см. Приложение на 1 листе)

производства

"МЕДИСАНА АГ", Германия,

MEDISANA AG, Itterpark 7-9, D-40724, Hilden, Germany

класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 4120

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 65646 от 09.09.2009

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2009 года № 8137-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05334**

Лист 1

I. Термометр медицинский инфракрасный FT в следующих исполнениях: MEDISANA FTO, MEDISANA FTN.

1. Чехол.
2. 5 чистящих салфеток.
3. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Батарейки AAA (1-5 шт).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

15 октября 2009 года



Н.В. Юргель

008457