

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Крейт»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 08.11.2006 г., ОГРН: 5067847513421

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

Адрес: 195220 г. СПб ул. Бутлерова, 11, корп. 4, лит. А, помещение 24Н, Фактический адрес: 194156, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27, телефон: (812) 401-71-06, факс: (812) 401-71-09, почта: ved@kreitspb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кривицкого Андрея Константиновича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Ортезы «БИТИМ» для лечения неврологических заболеваний и заболеваний опорно-двигательного аппарата, исполнения M, L, XL

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.129, Код ТН ВЭД 9021101000

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: «Tianjin JianLong Health Care Products Co., Ltd.», Адрес: Китай, No 1 East Ten Road, Port Free Trade Zone Airport Industrial Park, Tianjin, China

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014 Разд. 4

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

Декларация принята на основании: РУ № ФСЗ 2010/08193 от 03.11.2010 г.; сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.01627, выдан 18.09.2017 года
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 17.09.2020



(подпись)

Кривицкий Андрей Константинович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

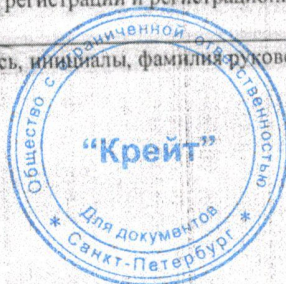
адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.МГ11.Д05976, от 18.09.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. "Идеал Тест"

Черепанова Анна Александровна
(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 2010/08193

от 03 ноября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Венчурные технологические системы", Россия,
127422, Москва, Дмитровский проезд, д. 4, стр. 1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Ортез "БИТИМ" для лечения неврологических заболеваний и
заболеваний опорно-двигательного аппарата, исполнения М, L, XL
производства

"Тяньцзинь Цзяньлун Хелс Каре Продактс Ко., Лтд.", Китай,
Tianjin JianLong Health Care Products Co., Ltd., No 1 East Ten Road, Port
Free Trade Zone Airport Industrial Park, Tianjin, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №48274 от 30.07.2010

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2010 года №10335-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

010771