



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07596

На медицинское изделие

Подушки ортопедические - "ЭКОТЕН" по ТУ 9396-002-63055870-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, г.Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4605/16076 от 06.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2014 года № 5857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. А. Мурашко
0008805

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07596

Лист 1

На медицинское изделие

Подушки ортопедические - "ЭКОТЕН" по ТУ 9396-002-63055870-2010:

- подушка ортопедическая под голову для детей, облегченная СО-01-"Экотен";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых, облегченная СО-02-"Экотен";
- подушка ортопедическая под голову для детей СО-03-"Экотен";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-04-"Экотен";
- подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-06-"Экотен";
- подушка ортопедическая под ноги СО-07-"Экотен";
- подушка ортопедическая под спину СО-08-"Экотен";
- подушка ортопедическая валик СО-09-"Экотен";
- подушка ортопедическая СО-11-"Экотен";
- подушка ортопедическая СО-12-"Экотен".

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А. Мурашко

0006834

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

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

зарегистрирован МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 16.11.2009г. Основной государственный регистрационный номер: 1097847322462

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

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А, телефон: +78123250904.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича

заявляет, что

Подушки ортопедические - "ЭКОТЕН" - подушка ортопедическая под голову для детей, облегченная СО-01-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых, облегченная СО-02-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для детей СО-03-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-04-"Экотен"; - подушка ортопедическая под голову для взрослых СО-06-"Экотен"; - подушка ортопедическая под ноги СО-07-"Экотен"; - подушка ортопедическая под спину СО-08-"Экотен"; - подушка ортопедическая валик СО-09-"Экотен"; - подушка ортопедическая СО-11-"Экотен"; - подушка ортопедическая СО-12-"Экотен".

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

выпускаемая по ТУ 9396-002-63055870-2010

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

наименование изготовителя.

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.22.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

протокола № 2340-314-2-17/БР от 20.09.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07596 от 18.08.2014 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2020

М.П.

(подпись)

А.Г. Осипов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 27.09.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д15676

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))