

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2", (ООО "СИМС-2")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

Костыль с опорой под локоть с принадлежностями:

Варианты исполнения:

222KL-Standart(Ergo-Grip).

222KL-Standart (Ergo-Softgrip).

222KL-Standart (Anatomic-Grip).

222KL-Standart (Anatomic-Softgrip).

222KL-Standart (Vario Line Ergo-Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic Grip).

222KL-Standart (Vario Line Anatomic-Softgrip).

222K-Children (Ergo-Softgrip).

Цвет трубы: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Цвет ручки: серый, черный, красный, синий, желтый, зеленый, фиолетовый, малиновый, ярко-красный, ярко-оранжевый, ярко-зеленый, ярко-синий, бронзовый.

Принадлежности:

-Насадка на костыль резиновая - 8 мм (артикул 17183).

-Насадка на костыль резиновая - 16 мм (17112).

-Насадка на костыль резиновая- 18 мм (17101).

-Ручка: Ergo-Softgrip.

-Ручка: Anatomic-Grip.

-Ручка: Anatomic-Softgrip.

-Ручка: Ergo-Softgrip Children.

-Фиксатор регулировки высоты (артикул UWM).

-Клип-фиксатор регулировки высоты (артикул CLI).

-Устройство против скольжения (артикул 17153).

-Устройство против скольжения (артикул 17154).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.128, 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: "Erwin Kowsky GmbH & Co. KG", Адрес: Германия, Oderstraße 73, 24539 Neumünster

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

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

Декларация принята на основании:

Протокол испытаний № 12/003-2017 от 04.12.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1313 от 05.02.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2021



М.П.

(подпись)

Аветисян Давид Эдуардович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.РА01.Д12290, от 20.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)