



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03625

На медицинское изделие

Матрас противопролежневый «Orthoforma» с компрессором «Orthoforma»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД.", Тайвань,
Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan,
Taiwan

Производитель

"Ируфа Индастриал Груп КО. ЛТД.", Тайвань,
Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan,
Taiwan

Место производства медицинского изделия

Irufa Industrial Group CO., LTD, No 32, Alley 182, Cheng-Ping 7th St., Tainan,
Taiwan

Номер регистрационного досье № 52049 от 18.11.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2009 года № 948-Пр/09
и приказом от 16 ноября 2016 года № 12754 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025710

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Биомеханика"

наименование организации или фирмы, имя, отчество индивидуального предпринимателя, помнявшего декларацию о соответствии

ОГРН 1157847345523

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (исключившие регистрационное бюро, дата регистрации, регистрационный номер)

198095, Россия, город Санкт-Петербург, улица Швецова, дом 23. Телефон: 8 (812) 740-70-68. Факс: 8 (812) 740-70-66

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего Липнера Бориса Семеновича

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

заявляет, что

Матрас противопролежневый «Orthoforma» с компрессором «Orthoforma»

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

Код ОК 005-93: 94 5210

Код ТН ВЭД России: 9019 10 900 9

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: "Infa Industrial Group Co LTD"

наименование изготовителя

№ 52, Alley 182, Cheng-Ping 7th St. Tainan, Тайвань (Китай)

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267,0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30524.35-2002; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании

протокола № 970-374-2-16/БМ от 30.08.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03625 от 10.02.2009 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация в документах, выходящих основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 30.08.2019



Б.С. Липнер

Б.С. Липнер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты es.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 14.04.2016 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 31.08.2016, регистрационный номер РОСС ТW.АГ99.Д16452

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р.В. Ерменко

Р.В. Ерменко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

