

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «МЕДИ РУС»

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

ОГРН: 1057749667975, дата внесения записи 23.12.2005г., выданное Межрайонной инспекцией
Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве

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

Адрес: 121609, г. Москва, ул. Осенняя, д.4, корп.1, телефон/факс: (495) 229-04-58

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ларионова Анатолия Анатольевича

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

заявляет, что Трикотаж медицинский компрессионный MAXIS для верхних и нижних конечностей в вариантах исполнения:

1. Гольфы компрессионные MAXIS, варианты исполнения: MAXIS soft, MAXIS transparent, размеры: S, M, L, XL, XXL; MAXIS men, MAXIS BRILLANT, MAXIS MICRO, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

2. Чулки компрессионные MAXIS, варианты исполнения: MAXIS soft, MAXIS transparent; чулки с резинкой на силиконовой основе и чулки с кружевной резинкой на силиконовой основе, размеры: S, M, L, XL, XXL каждый размер в двух длинах L1 и L2; BRILLANT чулки с резинкой на силиконовой основе (в том числе, для широких бедер), MAXIS MICRO чулок с застежкой на талии (правый или левый), чулки с резинкой на силиконовой основе (в том числе, для широких бедер), чулки с кружевной резинкой на силиконовой основе (в том числе, для широких бедер), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

3. Колготки компрессионные MAXIS, варианты исполнения: MAXIS soft, MAXIS transparent, размеры: S, M, L, XL, XXL; MAXIS BRILLANT колготки, колготки для беременных - с полупрозрачной текстурой, с открытым или закрытым носком, MAXIS MICRO колготки, колготки для беременных, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

4. Трико компрессионное мужское с непрозрачной текстурой, с открытым или закрытым носком MAXIS MICRO, размеры: 1,2,3,4,5,6,7,8.

5. Рукава компрессионные MAXIS (в том числе, с трикотажным верхом, или с простой или кружевной резинкой на силиконовой основе, или с наплечником и ремнем); рукав с дополнительной перчаткой (в том числе, с трикотажным верхом, или с простой или кружевной резинкой на силиконовой основе, или с наплечников и ремнем); комбинированный рукав (в том числе, с трикотажным верхом, или простой или кружевной резинкой на силиконовой основе, или с наплечником и ремнем), варианты исполнения: MAXIS MICRO SOFT, MAXIS MICRO EFFECTIVE, размеры 1,2,3,4,5,6,7. Каждый размер доступен в трех длинах – EXTRA SHORT (сверх малая), SHORT (малая) и LONG (длинная).

6. Перчатки компрессионные MAXIS с непрозрачной текстурой, варианты исполнения: MAXIS MICRO SOFT, MAXIS MICRO EFFECTIVE, размеры 1,2,3,4,5,6,7.

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

Серийный выпуск, Код ОКП 846410, Код ТН ВЭД 6115, 6116, 6117

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: «МАКСИС а.с.», Чешская Республика,

MAXIS a.s., Francouzská 171/28, 120 00 Praha 2, VAT N 25675893, Czech Republic

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509 -2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

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

ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании:

Рег.удостоверения № РЗН 2015/2322 от 05.02.2015 г.;

Протокола токсик. испытаний №№ 828.014Р – 839.014Р от 17.04.2014г.;

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Протокола испытаний №№ 12.301-2.014, 12.302-2.014 от 11.06.2014г., №20.54.015 от 11.02.2015г.;

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2015

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2018



(подпись)

А.А. Ларионов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7,
тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 12.02.2015

Регистрационный номер декларации: РОСС CZ.ИМ22.Д00980

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)