



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЛТРИ", ООО "МАЛТРИ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 26.12.2002 ОГРН: 1027806895258, место нахождения: 190020, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛИФЛЯНДСКАЯ, 6, ЛИТ.М, ПОМ.13Н, телефон: +7 8123363999, адрес электронной почты: info@maltri.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР МАЛЫЙ ВЛАДИМИР ЯКОВЛЕВИЧ

заявляет, что Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей 1. Бандажи на коленный сустав: SKN-200, SKN-201, SKN-230, SKN-231, SKN-240, SKN-241, SKN-270, SKN-271, SKN-401, SKN-401 (С), NKN-209, NKN-139, NKN-149, NKN-555, NKN-200, NKN-380, NKN-140, NKN-130, NKN-379, NKN-557, TKN-201, TKN-200, TKN-270, TKN-271, TKN-240, TKN-241, TKN-230, TKN-231, BKN-301, BKN-871, BKN-311, BKN-340, BKN-341, BKN-831, BKN-841, BKN-870, BCK-200, BCK-201, BCK-230, BCK-231, BCK-240, BCK-241, BCK-270, BCK-271, AKN-130, AKN-139, AKN-140, AKN-149, AKN-200, AKN-209, AKN-270, AKN-279, AKN-558, AKN-559, PKN-938, PKN-939, PKN-948, PKN-949 2. Бандажи на голень и голеностопный сустав: BAN-300, BAN-301, BAN-400, BAN-401, BAN-500, BAN-501, BAN-600, BAN-601, BAN-700, BAN-701, BAN-800, BAN-801, KAN-300, KAN-301, KAN-400, KAN-401, KAN-500, KAN-501, KAN-600, KAN-601, KAN-700, KAN-701, KAN-800, KAN-801, TAN-200, TAN-201, TAN-400, TAN-401, TAN-500, TAN-501, TAN-600, TAN-601, TAN-700, TAN-701, TAN-800, TAN-801, BCA-300, BCA-301, BCA-400, BCA-401, BCA-500, BCA-501, BCA-600, BCA-601, BCA-700, BCA-701, BCA-800, BCA-801, NRN-300, NRN-301, NRN-400, NRN-401, NRN-500, NRN-501, NRN-600, NRN-601, NRN-700, NRN-701, NRN-800, NRN-801, NRN-951, NRN-952, NAN-300, NAN-301, NAN-309, NAN-400, NAN-401, NAN-500, NAN-501, NAN-600, NAN-601, NAN-700, NAN-701, NAN-800, NAN-801, PAN-100, PAN-101, PAN-300, PAN-301, PAN-400, PAN-401, PAN-500, PAN-501, PAN-600, PAN-601, PAN-901, PAN-902, BTN-125, BTN-135, KTN-225, KTN-235, PTTN-325, TTN-335, BCT-425, BCT-435, NTN-525, NTN-535, ATN-625, ATN-635 3. Бандажи на лучезапястный сустав: BWR-101, BWR-102, BWR-103, BWR-104, BWR-105, BWR-106, BWL-101, BWL-102, BWL-103, BWL-104, BWL-105, BWL-106, BVU-101, BVU-102, BVU-103 BVU-104, BVU-105, BVU-106, KWR-201, KWR-202, KWR-203, KWR-204, KWR-205, KWR-206, KWL-201, KWL-202, KWL-203, KWL-204, KWL-205, KWL-206, KWU-201, KWU-202, KWU-203, KWU-204, KWU-205, KWU-206, TWR-301, TWR-302, TWR-303, TWR-304, TWR-305, TWR-306, TWL-301, TWL-302, TWL-303, TWL-304, TWL-305, TWL-306, TWU-301, TWU-302, TWU-303, TWU-304, TWU-305, TWU-306, CWV-401, CWV-402, CWV-403, CWV-404, CWV-405, CWV-406, NWR-501, NWR-502, NWR-503, NWR-504, NWR-505, NWR-506, NWL-501, NWL-502, NWL-503, NWL-504, NWL-505, NWL-506, NWU-501, NWU-502, NWU-503, NWU-504, NWU-505, NWU-506, AWR-601, AWR-602, AWR-603, AWR-604, AWR-605, AWR-606, AWL-601, AWL-602, AWL-603, AWL-604, AWL-605, AWL-606, AWU-201, AWU-204, AWU-601, AWU-602, AWU-603, AWU-604, AWU-605, AWU-606, PWR-701, PWR-702, PWR-703, PWR-704, PWR-705, PWR-706, PWL-701, PWL-702, PWL-703, PWL-704, PWL-705, PWL-706, PWU-701, PWU-702, PWU-703, PWU-704, PWU-705, PWU-706, SWR-601, SWR-602, SWR-611, SWR-621, SWR-631, SWL-601, SWL-602, SWL-611, SWL-621, SWL-631, SWU-601, SWU-611, SWU-621, SWU-631, LWR-601, LWR-602, LWR-612, LWR-622, LWR-632, LWL-601, LWL-602, LWL-612, LWL-622, LWL-632, LWU-602, LWU-612, LWU-622, LWU-632 4. Бандажи на локтевой сустав: BEL-300, BEL-301, BEL-333, BEL-400, BEL-401, BEL-500, BEL-501, BEL-600, BEL-601, KEL-300, KEL-301, KEL-400, KEL-401, KEL-500, KEL-501, KEL-600, KEL-601, TEL-300, TEL-301, TEL-400, TEL-401, TEL-500, TEL-501, TEL-600, TEL-601, BCE-300, BCE-301, BCE-400, BCE-401, BCE-500, BCE-501, BCE-600, BCE-601, NEL-300, NEL-301, NEL-400, NEL-401, NEL-500, NEL-501, NEL-600, NEL-601, NEL-555, NEL-565, NEL-557, NEL-567, AEL-300, AEL-301, AEL-400, AEL-401, AEL-500, AEL-501, AEL-600, AEL-601, AEL-555, AEL-565, AEL-567, PEN-300, PEN-301, PEN-400, PEN-401, PEN-500, PEN-501, PEN-600, PEN-601, PEN-948, PEN-949, PEN-938, PEN-939 5. Бандажи на бедро: HIB-110, HIB-120, HIK-110, HIK-120, HIT-110, HIT-120, HBC-110, HBC-120, HIN-110, HIN-120, HAN-110, HAN-120 6. Бандажи на тазобедренный сустав: PF-110, PF-120, HIB-210, HIB-220, HIK-210, HIK-220, HIT-210, HIT-220, HBC-210, HBC-220, HIN-210, HIN-220, HAN-210, HAN-220 7. Бандажи на плечевой сустав: BSR-212, BSR-213, BSR-214, BSR-215, BSR-216, BSR-217, BSL-212, BSL-213, BSL-214, BSL-215, BSL-216, BSL-217, BSU-212, BSU-213, BSU-214, BSU-215, BSU-216, BSU-217, KSR-222, KSR-223, KSR-224, KSR-225, KSR-226, KSR-227, KSL-222, KSL-223, KSL-224, KSL-225, KSL-226, KSL-227, KSU-222, KSU-223, KSU-224, KSU-225, KSU-226, KSU-227, TSR-232, TSR-233, TSR-234, TSR-235, TSR-236, TSR-237, TSL-232, TSL-233, TSL-234, TSL-235, TSL-236, TSL-237, TSU-232, TSU-233, TSU-234, TSU-235, TSU-236, TSU-237, CSR-242, CSR-243, CSR-244, CSR-245, CSR-246, CSR-247, CSL-242, CSL-243, CSL-244, CSL-245, CSL-246, CSL-247, CSU-242, CSU-243, CSU-244, CSU-245, CSU-246, CSU-247, NSR-252, NSR-253, NSR-254, NSR-255, NSR-256, NSR-257, NSL-252, NSL-253, NSL-254, NSL-255, NSL-256, NSL-257, NSU-252, NSU-253, NSU-254, NSU-255, NSU-256, NSU-257, ASR-262, ASR-263, ASR-265, ASR-266, ASR-267, ASL-266, ASL-267, ASL-268, ASL-269, ASL-270, ASU-266, ASU-267, ASU-268, ASU-269, ASU-270, PSR-272, PSR-273, PSR-274, PSR-275, PSR-276, PSR-277, PSL-272, PSL-273, PSL-274, PSL-275, PSL-276, PSL-277 8. Бандажи на межфаланговый сустав: FS-1, FS-2, FS-3, FS-4, FS-5, FS-6, FS-7, FS-8, FS-9, FS-11, FS-12, FS-13, FS-14, FS-15, FS-16, FS-17, FS-18, FS-19, FS-20.

код ОКПД2: 32.50.22.126, код ТН ВЭД: 9021101000, описание продукции: Регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФС3 2011/08996, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Серийный выпуск, Изготовитель: "Special Protectors Co., Ltd (Спэшл Протекторс Ко., Лтд)", Тайвань, место нахождения: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 67-3, Chieh Yu Keng Road, Ruey Fang District, New Taipei City 22453, Taiwan,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 45517МИ выдан 12.12.2017 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 14.02.2019
Декларация о соответствии действительна до 13.02.2022



МАЛЫЙ ВЛАДИМИР ЯКОВЛЕВИЧ

(подпись) инициалы, фамилия
Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ТW.АБ69.В.01060/19
Дата регистрации 14.02.2019



М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации