

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 29.10.2015 года, ОГРН: 1157847367578

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

Адрес: 192102, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литер АП, помещение 5Н-3.
телефон: +7(812) 329-72-97 почта: info@trives-spb.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ольшангера Эдуарда Томасовича

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

заявляет, что Бандажи ортопедические фиксирующие по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения: 1. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.02, размеры: S, M, L, XL, в составе: 1.1. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.02, размеры: S, M, L, XL. 1.2. Инструкция по применению. 2. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.30, размеры: XXXS, XXS, XS, в составе: 2.1. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.30, размеры: XXXS, XXS, XS. 2.2. Инструкция по применению. 3. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.91, размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, в составе: 3.1. Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.91, размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL. 3.2. Инструкция по применению. 4. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.07, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, в составе: 4.1. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.07, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL. 4.2. Инструкция по применению. 5. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 5.1. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 5.2. Инструкция по применению. 6. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.95, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 6.1. Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.95, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 6.2. Инструкция по применению. 7. Бандаж на плечо, модель Т.33.01, размеры: XS, S, M, L, XL, в составе: 7.1. Бандаж на плечо, модель Т.33.01, размеры: XS, S, M, L, XL. 7.2. Инструкция по применению. 8. Бандаж на плечо, модель Т.33.06, размеры: S, M, L, в составе: 8.1. Бандаж на плечо, модель Т.33.06, размеры: S, M, L. 8.2. Инструкция по применению. 9. Бандаж на плечо, модель Т.33.93, размеры: S, M, L, XL, в составе: 9.1. Бандаж на плечо, модель Т.33.93, размеры: S, M, L, XL. 9.2. Инструкция по применению. 10. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.04, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе: 10.1. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.04, размеры: S, M, L, XL, XXL. 10.2. Инструкция по применению. 11. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.05, размеры: S, M, L, XL, в составе: 11.1. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.05, размеры: S, M, L, XL. 11.2. Инструкция по применению. 12. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 12.1. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 12.2. Инструкция по применению. 13. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 13.1. Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81С, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 13.2. Инструкция по применению. 14. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.01, размер: универсальный, в составе: 14.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.01, размер: универсальный. 14.2. Инструкция по применению. 15. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.02, размер: универсальный, в составе: 15.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.02, размер: универсальный. 15.2. Инструкция по применению. 16. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.03, размер: универсальный, в составе: 16.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.03, размер: универсальный. 16.2. Инструкция по применению. 17. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.08, размеры: S, M, L, XL, в составе: 17.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.08, размеры: S, M, L, XL. 17.2. Инструкция по применению. 18. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.09, размеры: S, M, L, XL, в составе: 18.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.09, размеры: S, M, L, XL. 18.2. Инструкция по применению. 19. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.11, размеры: S, M, L, в составе: 19.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.11, размеры: S, M, L. 19.2. Инструкция по применению. 20. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.12, размер: универсальный, в составе: 20.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.12, размер: универсальный. 20.2. Инструкция по применению. 21. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.30, размеры: XXXS, XXS, XS, в составе: 21.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.30, размеры: XXXS, XXS, XS. 21.2. Инструкция по применению. 22. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.31, размеры: XXXS, XXS, XS, в составе: 22.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.31, размеры: XXXS, XXS, XS. 22.2. Инструкция по применению. 23. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 23.1. Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.81, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 23.2.

XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 84.1. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.83, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 84.2. Инструкция по применению. 85. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.84, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 85.1. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.84, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 85.2. Инструкция по применению. 86. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.85, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе: 86.1. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.85, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL. 86.2. Инструкция по применению. 87. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.91, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе: 87.1. Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.91, размеры: S, M, L, XL, XXL. 87.2. Инструкция по применению. 88. Бандаж на стопу, модель Т.47.02, размер: универсальный, в составе: 88.1. Бандаж на стопу, модель Т.47.02, размер: универсальный. 88.2. Инструкция по применению. 89. Бандаж на палец нижних конечностей, модель Т.48.03, размер: универсальный, в составе: 89.1. Бандаж на палец нижних конечностей, модель Т.48.03, размер: универсальный. 89.2. Инструкция по применению.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.126

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: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА», адрес: Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 ч.1, 10, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 58236-2020

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № ST.RU.0001.M.0018516 сроком действия с 20.11.2019 по 20.11.2022 выданного Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр сертификации» РЕГ № SMK STANDART.RU.0005.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2023 г.



(подпись)

Ольшангер Э.Т.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.38000/20, от 26.11.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

