

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Термо-Конт МК»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией ФНС России № 14 по Московской области от 27.09.2006 г., ОГРН: 1037705004347

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

Адрес: 142700, Московская область, Ленинский район, г. Видное, северная промзона, пр-д Проектируемый №251, влд. 1, эт./офис 3/110, телефон: (495) 120-00-50

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ушакова Александра Анатольевича

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

заявляет, что Хладоэлементы медицинские многократного применения для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования термолабильных лекарственных средств и биологического материала в индивидуальной упаковке МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5. ТУ 9452-009-13549456-2013

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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 «Термо-Конт МК», Адрес: 142700, Московская область, Ленинский район, г. Видное, северная промзона, пр-д Проектируемый №251, влд. 1, эт./офис 3/110

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 2015/2692 от 11.10. 2018 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 30635 от 21.07.2017 г. выдан лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75); Протокол технических испытаний № 07/089-2017 от 26.07.2017 г. выдан ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2021



(подпись)

Ушаков Александр Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АЯ46.В.00371/18 от 27.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

