



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед" (ООО "НаноМед")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области, дата регистрации 25.04.2011 года, ОГРН: 1115040006070

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Московская область, 140180, город Жуковский, улица Гагарина, дом 2А, телефон: +74957898229, электронная почта: info@atmung.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Локтевой Марии Александровны

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

заявляет, что

Приборы и аппараты для лечения :

Устройство для холодной терапии HILOTHERM с принадлежностями:

Варианты исполнения: 1. HILOTHERM Clinic; 2. HILOTHERM Homecare.

Состав: 1. Сетевой кабель с блоком питания. 2. Подключаемый шланг, 2 м. 3. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1. Набор для удаления воздуха: - шприц; - шланг-адаптер. 2. Фильтр циркуляционного насоса. 3. Фильтр грубой очистки. 4. Бандажи многоразовые: - бандаж для фиксации шириной 2,5 см, длина 45 см; - бандаж для фиксации шириной 2,5 см, длина 65 см; - бандаж для фиксации шириной 7,5 см; - бандаж для фиксации головы. 5. Столик на колесиках. 6. Транспортировочный ящик. 7. Манжеты одноразовые: - глазная манжета; - глазная манжета, открытая; - круглая манжета (диаметр 24 см); - круглая манжета малая (диаметр 20 см); - лицевая манжета, нижняя с перемычкой; - лицевая манжета, нижняя; - универсальная мини-манжета; - лицевая манжета, верхняя; - трапециевидная манжета; - прямоугольная манжета (24*7 см); - прямоугольная манжета (70*25 см); - манжета, накладываемая на коленную часть ноги; - манжета, накладываемая на стопу; - манжета, накладываемая на голень; - манжета, накладываемая на нос; - манжета, накладываемая на нос Т-образная; - манжета, накладываемая на кисть; - манжета, накладываемая на предплечье. 8. Манжеты многоразовые: - круглая манжета (диаметр 24 см); - круглая манжета малая (диаметр 20 см); - манжета, накладываемая на коленную часть ноги; - манжета, накладываемая на стопу; - манжета, накладываемая на голень; - трапециевидная манжета; - прямоугольная манжета (24*7 см); - прямоугольная манжета (70*25 см); - манжета, накладываемая на кисть; - манжета, накладываемая на предплечье.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск.

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9018908409

Изготовитель: Хилотерм ГмбХ. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения (место производства): Hilotherm GmbH, Wittumweg 38, D-88260, Argenbuhl-Eisenharz, Germany, Германия

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 (п.5.4; Приложение В)

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 04/Т.087.1.Р-2017 от 21.04.2017 года, выданного ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11, Протоколов испытаний № 25151020632, № 25151020633, № 25151020634, № 25151020635, № 25151020636, № 25151020637, 25151020638, 25151020639 от 15.10.2020 года, выданных Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21НР36, Протоколов испытаний № 02151020772, № 02151020773, № 02151020774, № 02151020775, № 02151020776, № 02151020777, № 02151020778, № 02151020779 от 15.10.2020 года, выданных Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21НС51; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3281 от 30.05.2017

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.10.2023

М.П.

подпись

М. А. Локтева

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11НА38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищинский городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 29.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.НА38.В.00269/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации