

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

зарегистрирован МИФНС № 15 по г. Санкт-Петербургу от 16.11.2009г.

Основной государственный регистрационный номер: 1097847322462

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А, телефон: +78123250904.

в лице Генерального директора Осипова Александра Геннадиевича

заявляет, что

Бандажи дородовые и послеродовые -«ЭКОТЕН» следующих исполнений: дородовые ДР-«ЭКОТЕН», послеродовые ПР-«ЭКОТЕН»

выпускаемая по ТУ 9396-001-63055870-2009

серийный выпуск

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОТЕН» (ООО «ЭКОТЕН»)

197110, Россия, город Санкт-Петербург, Константиновский проспект, дом 18, литера А.

Код ОК 034-2014: 32.50.22

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ 31519-2012 Пп. 5.1, 5.2, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

протокола № 1731-314-2-17/БР от 20.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07057 от 18.08.2014., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 25.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2020

М.П.

А.Г. Осипов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

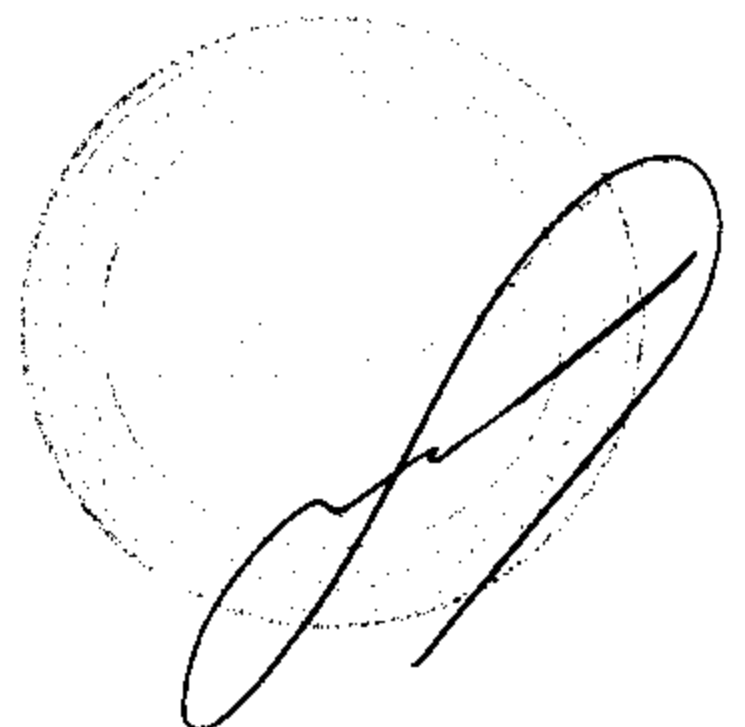
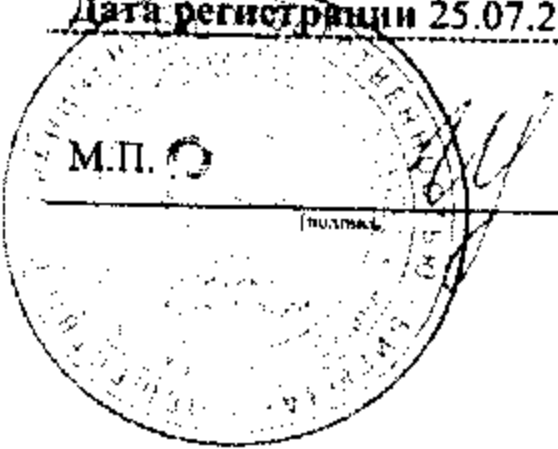
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.07.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д12242

М.П.

Ж.В. Иванова





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2014 года № ФСР 2010/07057

На медицинское изделие

Бандажи дородовые и послеродовые- "ЭКОТЕН" по ТУ 9396-001-63055870-2009  
следующих исполнений: дородовые ДР-"ЭКОТЕН" и послеродовые ПР-  
"ЭКОТЕН"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,  
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экотен" (ООО "Экотен"), Россия,  
197110, Санкт-Петербург, Константиновский пр., д.18, лит. А

Место производства медицинского изделия

196650, Колпино, Загородная улица, д. 6

Номер регистрационного досье № РД-4604/16045 от 06.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9690

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2014 года № 5845  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008807