



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2016 года № ФСР 2011/10822

На медицинское изделие

Грелки резиновые ГР-«Альфа» по ГОСТ 3303-94

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-10129/2688 от 27.01.2016

Вид медицинского изделия 287660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 3720

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2016 года № 931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016386

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
(ООО «Объединение Альфапластик»)

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы №18 по г.Москве от 15.07.2015,
ОГРН: 1157746639621

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

Место нахождения и фактический адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд
Подбельского, дом 3, телефон: +74956032829, факс: +74956032829

адрес, телефон, факс

в лице Директора Шершнева Артура Юрьевича

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

заявляет, что

Грелки резиновые ГР-«Альфа» по ГОСТ 3303-94

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 22.19.71.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»), место нахождения и фактический адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3.

Завод-изготовитель: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, город Орел, Новосильское шоссе, дом 14

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 3303-94 (пп. 4.1.2 - 4.1.4)

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 05/055-2019 от 21.05.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10822 от 08.02.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2022



подпись

А.Ю.Шершнев

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

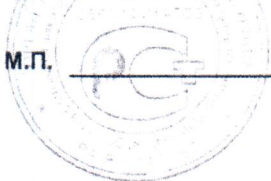
Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9; помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.PC52.В.00162/19 от 23.05.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О.Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации