ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 25.04.2013г., ОГРН 1027739552642
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, телефон (495) 535-31-32
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Межирицкого Ефима Леонидовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ
Термокроватка неонатальная со световой и звуковой аварийной сигнализацией при перегреве термоматраса Детка-12-01
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем
ФГУП "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина".
наименование изготовителя

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1
адрес, наименование страны

по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 5210
Код ТН ВЭД России: 9402 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011
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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/08596 от 11.08.2010г.;
Протоколы испытаний № 479/2012 от 20.08.2012г. № 479ЭМС/2012 от 20.08.2012г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Заключения токсикологических испытаний №№ 2214.013 - 2218.013 от 08.08.2013г.
ИЛЦ ФГБУН ГНИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 19.08.2013
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 19.08.2016

М.П. **Заявитель** Е.Л.Межирицкий
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 19.08.2013, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ04.Д00996
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации А.В. Машков
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08596

от **11 августа 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина", Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д.1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Термокроватка неонатальная со световой и звуковой аварийной сигнализацией при перегреве термоматраса Детка-12-01 по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001

производства
Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина", Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д.1

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 5210**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 37921 от **17.06.2010**

приказом Росздравнадзора **от 11 августа 2010 года № 7964-Пр/10**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

010248