

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"**  
**ООО "МЕДПЛАНТ"**

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 10.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739753953

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп.5 телефон: +7 (495) 223-60-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Хардиной Светланы Михайловны

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

Заявляет, что **Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ-  
"Медплант" по ТУ 9438-001-91531720-2011**

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

**Код ОКП 94 3820**

**Код ТН ВЭД 9021 10 900 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,  
ОКПО 91531720, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ТУ 9438-001-91531720-2011, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2016-125.1 от 31.03.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических испытаний № 124.016Р - 124\17.016 от 24.03.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2012/13255 от 09.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.10.2016

Декларация о соответствии действительна до 15.08.2019



(подпись)

**Хардина Светлана  
Михайловна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о месте регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

127000, г. Москва, Мясницкая, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.МП18.Д00057 от 12.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ-"Медплант" по ТУ 9438-001-91531720-2011

варианты исполнения:

1. Комплект шин многократного применения КШТИ-01-"Медплант".
  - 1.1. Шина транспортная иммобилизационная для взрослых для нижней конечности ШТИвн-01 (вид 152170).
  - 1.2. Шина транспортная иммобилизационная для детей для нижней конечности ШТИдн-01 (вид 152170).
  - 1.3. Шина транспортная иммобилизационная для взрослых для верхней конечности ШТИвр-01 (вид 152170).
  - 1.4. Шина транспортная иммобилизационная для детей для верхней конечности ШТИдр-01 (вид 152170).
  - 1.5. Шина-воротник транспортная иммобилизационная для взрослых ШТИвв-01 (вид 182800).
  - 1.6. Шина-воротник транспортная иммобилизационная для детей ШТИдв-01 (вид 182800).
  - 1.7. Повязка косыночная взрослая ПКв-01 (вид 156850).
  - 1.8. Повязка косыночная детская ПКд-01 (вид 156850).
  - 1.9. Повязка косыночная универсальная ПКу-01 (вид 156850).
  - 1.10. Сумка транспортировочная СТ-01.1.
  - 1.11. Сумка транспортировочная СТ-01.2.
  - 1.12. Сумка транспортировочная СМУ-01.2.
  - 1.13. Фиксирующие ремни для взрослых для нижней конечности (для ШТИвн).
  - 1.14. Фиксирующие ремни для детей для нижней конечности (для ШТИдн).
  - 1.15. Фиксирующие ремни для взрослых для верхней конечности (для ШТИвр).
  - 1.16. Фиксирующие ремни для детей для верхней конечности (для ШТИдр).
  - 1.17. Бинт медицинский стерильный 7м x 14см производства: ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", Россия (ФСР 2010/07468) или ООО "Фарм-Глобал", Россия (ФСР 2011/12237) или ООО "ЭВТЕКС", Россия (ФСР 2007/01317) или ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", Россия (ФСР 2007/00081) или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", Россия (ФСР 2010/08705) или ООО "НЬЮФАРМ", Россия (ФСР 2010/06612) или ООО "ХБК "Навтекс", Россия (ФСР 2012/13510).
  - 1.18. Руководство по эксплуатации.
2. Комплект шин однократного применения картонные КШТИ-02-"Медплант".
  - 2.1. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для нижней конечности ШТИвн-02 (вид 152280).
  - 2.2. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для нижней конечности ШТИдн-02 (вид 152280).
  - 2.3. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для верхней конечности ШТИвр-02 (вид 152280).
  - 2.4. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для верхней конечности ШТИдр-02 (вид 152280).
  - 2.5. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых ШТИвв-02 (вид 182810).



*С. Хардина*  
(подпись)

Хардина Светлана  
Михайловна  
(инициалы, фамилия)



Сведения о соответствии декларации о соответствии

ООО "МЕДТЕХНИКА" СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125008, Москва, Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.MP18.D00057 от 12.10.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

2.6. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для детей ШТИдв-02 (вид 182810).

2.7. Бинт медицинский стерильный 5м x 10см производства: ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", Россия (ФСР 2010/07468) или ООО "Фарм-Глобал", Россия (ФСР 2011/12237) или ООО "ЭВТЕКС", Россия (ФСР 2007/01317) или ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", Россия (ФСР 2007/00081) или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", Россия (ФСР 2010/08705) или ООО "НЬЮФАРМ", Россия (ФСР 2010/06612) или ООО "ХБК "Навтекс", Россия (ФСР 2012/13510).

2.8. Руководство по эксплуатации.

3. Комплект шин однократного применения пластиковые КШТИ-03-"Медплант".

3.1. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для нижней конечности ШТИвн-03 (вид 152280).

3.2. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для нижней конечности ШТИдн-03 (вид 152280).

3.3. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых для верхней конечности ШТИвр-03 (вид 152280).

3.4. Шина транспортная иммобилизационная однократного применения для детей для верхней конечности ШТИдр-03 (вид 152280).

3.5. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для взрослых ШТИвв-03 (вид 182810).

3.6. Шина-воротник транспортная иммобилизационная однократного применения для детей ШТИдв-03 (вид 182810).

3.7. Бинт медицинский стерильный 5м x 10см производства: ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", Россия (ФСР 2010/07468) или ООО "Фарм-Глобал", Россия (ФСР 2011/12237) или ООО "ЭВТЕКС", Россия (ФСР 2007/01317) или ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", Россия (ФСР 2007/00081) или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", Россия (ФСР 2010/08705) или ООО "НЬЮФАРМ", Россия (ФСР 2010/06612) или ООО "ХБК "Навтекс", Россия (ФСР 2012/13510).

3.8. Руководство по эксплуатации.



*С. Хардина*  
(подпись)

**Хардина Светлана Михайловна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
ООО "РА.РУ.ИМП18" (наименование и адрес органа по сертификации, № RA.RU.11MP18)

121198, Москва, Мясницкая, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17  
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.МП18.Д00057 от 12.10.2016  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. *С* **А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

