

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЭАРСТРИМ ХЭЛС»
ООО «КЭАРСТРИМ ХЭЛС»

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

ОГРН 5077746314135 от 15.03.2007 г. Межрайонная ИФНС №46 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

123007, РФ, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная, дом 11, комната 7
тел. +7 (495) 660-56-90

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рослякова Георгия Валентиновича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что продукция

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов:

1. Пленка DRYVIEW DVE, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 35x35 см (14x14 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

2. Пленка TRIMAX TXE, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

3. Пленка TRIMAX TXB+, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

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

код ОКПД2: 20.59.11.110 код ТН ВЭД: 3701 10 000 0

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11IM18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00759/20

дата регистрации 12.08.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.



Серийный выпуск.

Производитель: «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США.

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.

Изготовитель: «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США

Carestream Health, Inc., 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503, USA.

«Райко (Сямынь) Медикал Продактс Компани Лимитед», Китай

Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited, 308 Wengjiao Road, Haicang District, 361022

Xiamen, Fujian, P.R. China.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 4090-2011, ГОСТ Р 50444-92

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

№ РЗН 2017/6099 от 15.08.2017 года

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2016.TR-86.11MN

от 12.12.2016 г., выданный ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», аттестат аккредитации № РОСС

RU.0001.21МП126

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

12.08.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

11.08.2023 г.

Генеральный директор

М.П.



подпись

Г.В. Росляков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00759/20

дата регистрации

12.08.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.



подпись

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия