

# 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**

Плёнки медицинские рентгеновские, варианты исполнения: Retina XBM, Retina SOE.

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

код ОКПД2: 20.59.11.110 код ТН ВЭД: 3701100000; 3702100000

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., 2000 Howard Smith Avenue West, Windsor, Colorado 80550, USA.

«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США.

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

«Солусьонес Медикас Экспортасьон Эс де ЭрЭл де СиВи», Мексика

Soluciones Médicas Exportación S. de R.L. de C.V., Prolongación Mariano Otero 408, Ciudad del Sol, Zoropan, Jalisco 45050, Mexico.

«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 25847-83, ГОСТ 25642-83.

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

## 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.00882/20

дата регистрации

16.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.



Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
№ ФСЗ 2011/10215 от 13.11.2017 года

Декларация принята на основании Протокол технических испытаний № 1083/14  
от 18.03.2014 г., выданный ООО «ПСА», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54.  
Протокол технических испытаний № 2020-244.2 от 05.11.2020 г., выданный АО «НИИМТ»,  
аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

16.11.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

15.11.2023 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.00882/20

дата регистрации

16.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

  
подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

