

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Ассоциация Аэрокосмических Инженеров»

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

Зарегистрировано: МРИ МНС РФ № 2 ПО Московской области, дата регистрации 11.11.2002, ОГРН: 1025002037147

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

Адрес: 141074, Россия, Московская область, город Королев, улица Пионерская, дом 4.

Телефон: +74957801066. Факс: +74956487899. Почта: info@aae.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Пластинина Александра Юрьевича

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

заявляет, что Набор инструментов хирургических механизированных для обработки костных тканей «ААИ» по ТУ 9431-005-23433902-2012 в составе

1. Дрель ДР-2А - 1 шт.
2. Дрель ДР-5 - 1 шт.
3. Пила ПКТ-М6 - 1 шт
4. Пила ПКТ-М7 - 1 шт.
5. Пила ПКТ-ВП - 1 шт
6. Дрель ДРА-люкс -1 шт
7. Дрель ДРА-1 -1 шт.
8. Дрель канюлированная ДРА-2 -1 шт.
9. Дрель ример ДРА-3 - 1 шт
10. Пила осциллирующая ПКТА-люкс -1 шт.
11. Пила возвратно-поступательная ПКТА-2 -1 шт.
12. Пила осциллирующая ПКТА-1 -1 шт.
13. Насадка для сверления кости НСК-1 -1 шт.
14. Насадка дрель канюлированная НСК-2 -1 шт
15. Насадка дрель ример НСК-3 -1 шт.
16. Насадка дрель черепная НСК-4 -1 шт
17. Насадка дрель для спиц Киршнера НСК-5 -1 шт.
18. Насадка фреза нейрохирургическая НСК-6 -1 шт.
19. Насадка пила осциллирующая НПК-1 -1 шт
20. Насадка пила возвратно-поступательная НПК-2 -1 шт
21. Рукоятка с электроприводом для насадок -1 шт.
22. Полотно пил толщиной 0,6 -1,2 мм для осциллирующей пилы - 2 шт
23. Полотно пил толщиной 0,6 -1,2 мм. для возвратно-поступательной пилы - 3 шт
24. Цанги для проведения спиц диаметром 0,8-1,0 мм, 1,2-1,5 мм, 1,5-2,0 мм, 2,0-2,5 мм - 1 шт
25. Автоматические зажимные патроны для спиц диаметром 0,8-1,0 мм, 1,3-1,5 мм, 1,8-2,0 мм - 1 шт
26. Кулачковые патроны для сверл и фрез с диаметром хвостовика 0,5-6,0 мм, 0,5-9,0 мм -1 шт.
27. Блок питания БП-2 -1 шт.
28. Рукоятка с электроприводом, арт. 216200 - 1 шт.
29. Насадка «дрель для сверления кости», арт. 211200 - 1 шт.
30. Насадка «дрель канюлированная», арт. 212200 - 1 шт.
31. Насадка «ример для вертлужной впадины», арт. 214200 - 1 шт.
32. Насадка «пила осциллирующая», арт. 215200 - 1 шт
33. Насадка «пила для грудины», арт. 217200 - 1 шт.
34. Насадка «дрель черепная», арт. 218200 - 1 шт.
35. Насадка «фреза нейрохирургическая», арт. 219200 - 1 шт.
36. Насадка «дрель для спиц Киршнера», арт. 213200 - 1 шт
37. Рукоятка с наконечником «дрель для кости», арт. 221200 - 1 шт
38. Рукоятка с наконечником «дрель канюлированная», арт. 222200
39. Рукоятка с наконечником «ример», арт. 224200 - 1 шт.
40. Рукоятка с наконечником «пила осциллирующая», арт. 225200 - 1 шт
41. Рукоятка с наконечником «пила возвратно-поступательная», арт. 226200



42. Рукоятка с наконечником «пила для грудины», арт. 227200 - 1 шт.
43. Рукоятка с наконечником «дрель ортопедическая», арт. 231200 - 1 шт.
44. Рукоятка с наконечником «пила ортопедическая», арт. 232200 - 1 шт.
45. Аккумулятор литиевый, арт. 261200 - 2 шт.
46. Устройство зарядное для аккумулятора литиевого на 2 гнезда, арт. 262230 - 1шт
47. Стерилизационный контейнер, арт 155200 - 1 шт
48. Полотно пилы толщина 0,6 мм, арт 153206 - 1 шт
49. Полотно пилы толщина 0,8 мм, арт. 153201 - 1 шт.
50. Полотно пилы толщина 1,0 мм, арт. 153202 - 1 шт.
51. Полотно пилы толщина 1,2 мм, арт. 153203 - 1 шт
52. Сверла диаметром 1,2-6, 0 мм., длиной 70-210мм., арт 254200 - 4 шт
53. Аккумулятор никель металлгидридный, арт 561210 -1 шт.
54. Устройство зарядное для никель металлгидридного аккумулятора, арт. 561220 - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908500. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9431-005-23433902-2012

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Ассоциация Аэрокосмических Инженеров» (ЗАО «ААИ»), Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Заводы-изготовители:

Shanghai Xinsheng Photoelectric Technology Co., Ltd, Китай

Адрес: 107 Qian Yang Road, 200333, Shanghai, China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5 , ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

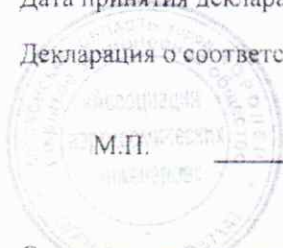
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13857 от 21.09.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.04454 от 02.10.2018г. до 02.10.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.10.2023



(подпись)

Пластинин Александр Юрьевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.00339/18, от 08.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ