

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ»

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

ОГРН 1097746500829 от 01.09.2009 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

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

109548, Москва, ул. Шоссейная, д. 1В, стр.10 тел.(495) 225 25 83

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мамиконова Дмитрия Юрьевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), моделей:

Biolift4 103, Biolift4 118

I. Biolift4 103, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Рукоять дарсонваля - 1 шт.
3. Стекланные газонаполненные электроды: - грибок - 1 шт.; - прямая - 1 шт.; - изогнутая - 1 шт.; - расческа - 1 шт.; - лепесток - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Biolift4 118, в составе:

1. Прибор для дарсонвальной терапии «Gezatone», модель Biolift4 118 - 1 шт.
2. Стекланные газонаполненные электроды: - грибок - 1 шт.; - капля - 1 шт.; - лепесток - 1 шт.; - расческа - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
код ОКПД2: 26.60.13.130 код ТН ВЭД: 9019 10 900 9

Серийный выпуск. Изготовитель: «Шэньчжень Дунцилиань Электроникс Ко., Лтд.» КНР,
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd., 3&4/F, Building 3, Baimenqian Industrial Zone, Busha Road,
Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, P.R. of China

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

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационные удостоверения Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5830 от 07.06.2017 г.

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 1394М-1-15 от 03.08.2016 г.

АО НПП «Циклон-Тест» № RA.RU.21MO46, № 1394М-2-15 от 03.08.2016 г.

АО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21МЭ16, № РМИ -025- 16 от 10.03.2016 г.

ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» № РОСС RU.0001.21ХИ04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.09.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 31.08.2020 г.

Генеральный директор

подпись

Д.Ю. Мамиконов

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертификс» № RA.RU.1ИИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС CN.ИИМ18.Д00487

и дата регистрации

01.09.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.