

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо")

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

ОГРН 1025003519716 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службой по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 09.09.2008г.

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

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, к.2, телефон /факс: +7(495)586-73-00, e-mail: nikolaenkova@medteco.ru

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

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

заявляет, что

Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-"Мед ТеКо" по ТУ 9444-001-56812193-2001

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9444-001-56812193-2001

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо").

наименование изготовителя,

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, к.2. Тел. /факс: +7(495)586-73-00, e-mail: nikolaenkova@medteco.ru

Место производства:

141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, к.2

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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 на медицинское изделие № ФСР 2011/11746 от 24.08.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 913Д-17 от 15.08.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 128/ЭБ-17, 128/ЭМС-17 от 09.10.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г. адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 11.10.2017

Декларация о соответствии действительна до: 10.10.2020

М.П.

подпись

Беньков А.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 11.10.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02793

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации