



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", ООО "Мед ТеКо"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области
31.01.2019 ОГРН: 1025003519716, место нахождения: 141009, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,
МЫТИЩИ ГОРОДСКОЙ ОКРУГ, ГОРОД МЫТИЩИ, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, 16, 2,
телефон: +7 4955867300, факс: +7 4955867300, адрес электронной почты: manager@medteco.ru

В лице: Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

Заявляет, что Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60 - «Мед ТеКо»
ТУ 9444-002-56812193-2002 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт.
2. Сменные электроды:
диаметр – 36 мм – 2 шт,
диаметр – 80 мм – 2 шт,
диаметр – 120 мм – 2 шт.
3. Электрододержатель в сборе – 2 шт
4. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт
5. Паспорт – 1 шт
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-002-56812193-2002 Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности УВЧ-60 -
«Мед ТеКо»

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", место нахождения:
141009, Россия, область Московская, Мытищи городской округ, город Мытищи, проспект Олимпийский, д.16,
корп. 2

код ОКПД2: 26.60.13.130

ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, ГОСТ Р 50267.3 -92 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии; ГОСТ 28603-90 Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний; 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.

ГОСТы сверены в соответствии с информацией по Постановлению Правительства РФ № 982).

обозначение стандартов, которым подтверждается соответствие

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13524 от 12.05.2020 г, выдано
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы испытаний № 061/ЭБ-18 от 22.08.2018 г., № 061/ЭМС-18 от 22.08.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ
ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 27.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 27.05.2025 г.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 27.05.2020,

Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60052/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2020 года

№ ФСР 2012/13524

На медицинское изделие

Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности
УВЧ-60-"Мед ТеКо" по ТУ 9444-002-56812193-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Мед ТеКо", Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи,
Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Номер регистрационного досье № РД-32385/23640 от 14.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2020 года № 3697
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2020 года

№ ФСР 2012/13524

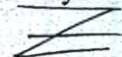
Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для УВЧ-терапии со ступенчатой регулировкой мощности
УВЧ-60-"Мед ТеКо" по ТУ 9444-002-56812193-2002:**

в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.
2. Сменные электроды:
диаметр - 36 мм - 2 шт.;
диаметр - 80 мм - 2 шт.;
диаметр - 120 мм - 2 шт.
3. Электродержатель в сборе - 2 шт.
4. Индикатор наличия ВЧ-поля - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065807