



ОКА-МЕДИК

производство медицинского оборудования

ООО «ПП Ока-Медик»
ИНН 5223004368/КПП 522301001
р/сч. 40702810342370000398
в Волго-Вятском банке сбербанка РФ
г. Нижний Новгород
БИК 042202603
Коды –ОКПО-70373441.
К/ сч. 30101810900000000603

Адрес: 607100, г. Навашино,
Нижегородской области,
ул. Дорожная 13.
тел/факс: (83175) 5-54-84;
5-65-15 .

Исх. № 31
От «14» апреля 2022 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СЕ

Производитель: ООО «ПП ОКА-МЕДИК»
Юридический адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, 13
ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240
Почтовый адрес: Россия, 607100, г. Навашино, Нижегородской области а/я 48.
Tel./Fax.: +7(83175) 5-65-15
<https://okamedik.ru>

Мы, производитель, настоящим заявляем, что производство медицинских инструментов, оборудования, медицинской техники и мебели:

Кушетки медицинские КМ-«Ока-Медик» по ТУ 9452-012-70373441-2011 в следующих исполнениях:
- КМс-01-«Ока-Медик» - **смотровая с подголовником**; - КМс-02-«Ока-Медик» - смотровая без подголовника; - КМм-01- «Ока-Медик» - массажная; - КМмг-02- «Ока-Медик» - массажная с гидроприводом; - КМмэ03- «Ока-Медик» - массажная с электроприводом; - КМф-01-«Ока-Медик» - физиотерапевтическая; - КМк-01-«Ока-Медик» - косметологическая.

Классификация: класс 1

Ширма трехсекционная с полимерными полотнищами подвижная на колесных опорах, для кабинетов и палат лечебно-профилактических учреждений "Ока-Медик" по ТУ 9452-004-70373441-2004

Классификация: класс 1

Столики медицинские СМ-"Ока-Медик" по ТУ 9452-004-70373441-2008 в следующих исполнениях: - предметный СМп-1-"Ока-Медик"; - надкроватный СМн-2-"Ока-Медик"; - манипуляционный СМм-3-"Ока-Медик"; - для операций на руке СМр-4-"Ока-Медик"; - **инструментальный СМи-5-"Ока-Медик"**; - для хирургического инструмента СМх-6-"Ока-Медик"; - для документации СМд-7-"Ока-Медик"; - стоматологический (гинекологический, урологический) СМс-8-"Ока-Медик"; - анестезиолога СМа-9-"Ока-Медик"; - процедурный СМпр-10-"Ока-Медик"; - многоцелевой СМмн-11-"Ока-Медик"; - офтальмологический СМо-12-"Ока-Медик", - лотки медицинские ЛМ, ЛМСТ.

Классификация: класс 1

Соответствует Директивам 93/42/ЕЕС

Медицинским изделиям присвоен класс 1 согласно Приложению IX Директивы 93/42/ЕЕС.

Соответствие указанного изделия было обеспечено посредством оценки системы управления качеством Нотифицированным органом (ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.ГОСТ ISO 13485:17 № ROCC RU.31763.04ЖОЭ2).

Срок действия до 31.12.2025 года, относящейся к Декларации Соответствия ЕС, изложенной в Приложении VIII Директивы 93/42/ЕЕС.

Производитель: ООО «ПП ОКА-МЕДИК»

Юридический адрес: 607100, г. Навашино, Нижегородской области, ул. Дорожная, 13

ИНН 5223004368 ОГРН 1035204718240

Почтовый адрес: Россия, 607100, г. Навашино, Нижегородской области а/я 48.

Tel./Fax.: +7(83175) 5-65-15

<https://okamedik.ru/>

Генеральный директор



 А.А. Пестелев