

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» (ООО «Мед ТеКо»)

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

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы России по г.Мытищи
Московской области 20 апреля 2011г. ОГРН 1025003519716

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

141009, Московская обл., г.Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2 тел./факс (495) 583-56-95
адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Аверковой Надежды Ростиславовны

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

заявляет, что

Аппараты ультразвуковой терапии по 1У9444-009-56812193-2003

в следующих исполнениях (см.приложение на 1 листе)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 94 4450 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск.

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: ООО «Мед ТеКо», Россия

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

141009, Московская обл., г.Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ИЕС 60601-2-5:2009,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25052-87, ГОСТ 25053-87, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 790/Р от 08.06.2012г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04,

№ 00301 от 25.06.2012г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий № РОСС RU.0001.21ИМ55, № RU044МЕ.06МТ

от 25.06.2009г. ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест № РОСС RU.0001.21МЭ53; протокола периодических испытаний от 11.04.2012г., сертификатов HU11/5888, HU11/5889 соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008, ISO 13485:2004, SGS

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13549 от 22.06.2012г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

29.06.2012г.

Декларация соответствия действительна до

29.06.2015г.

Аверкова Н.Р.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02.129301, Москва, ул.Касаткина, 3

29.06.2012г. № РОСС RU.ИМ02.Д00479

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа

Б.И.Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Приложение к декларации о соответствии

Одночастотный УЗТ-1.01Ф-«Мед Теко»:

- электронный блок – 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88 - 1.01Ф, (площадь 1 см²) – 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88 - 4.01Ф, (площадь 4 см²) – 1 шт.

Одночастотный УЗТ-3.01Ф-«Мед Теко»:

- электронный блок – 1 шт.,
- сменный излучатель 2,64 - 1.01Ф, (площадь 1 см²) – 1 шт.,
- сменный излучатель 2,64 - 4.01Ф, (площадь 4 см²) – 1 шт.

Двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед Теко»

- электронный блок – 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88/2,64 - 1.01Ф, (площадь 1 см²) – 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88/2,64 - 4.01Ф, (площадь 4 см²) – 1 шт.



Н.Р.Аверкова

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02,129301, Москва, ул.Касаткина, 3

29.06.2012г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д00479

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Б.И.Леонов