

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "МЕТРОМЕД" (ООО "НПП "МЕТРОМЕД") ИНН/КПП 5504003835/550301001

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

Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМНС России №2 по Центральному административному округу г.Омска)

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 644012, Омская Область, г. Омск, ул. Долгирева, дом 117 А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронная почта: metromed@mail.ru

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Педдера Валерия Викторовича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция **Комплекс озоно-ультразвуковой оториноларингологический "ТОНЗИЛЛОР-3 ММ"** в составе: - блок управления - 1 шт.; - акустическая система - 2 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 1» - 2 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 3» - 4 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 6» - 1 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 9» - 4 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 13» - 2 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 16» - 1 шт.; - волновод-инструмент «ВИ 26» - 1 шт.; - устройство для эндоуральной обработки полостей уха - 2 шт.; - устройство для обработки носовых раковин - 1 шт.; - устройство для обработки носовых пазух - 1 шт.; - устройство для подачи лекарственного раствора - 1 шт.; - аппликатор - 5 шт.; - воронка малая - 10 шт.; - воронка средняя - 10 шт.; - воронка большая - 10 шт.; - наконечник - 1 шт.; - деструктор озона - 1 шт.; - трубка ПВХ (Ø 5 мм) - 5 м; - емкость-контейнер «Элема-Н БП 1000» - 2 шт.; - бактериальный фильтр - 2 шт.; - педаль - 1 шт.; - ключ - 1 шт.; - вставка плавкая ВПБ6-10-4,0 А 250 В - 2 шт. **ГКТЕ.941139.048 ТУ** серийный выпуск

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "МЕТРОМЕД" (ООО "НПП "МЕТРОМЕД"). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 644012, Омская Область, г. Омск, ул. Долгирева, дом 117 А

ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **26.60.13.150**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, 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(разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 20267.5-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007**

(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 № РЗН 2013/161 от 26.02.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), протокол испытаний: № 495 от 19.06.2017г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" № РОСС RU.0001.22ИМ18, срок действия до 24.08.2017г.; протокол испытаний № 160Д-17/1, № 160Д-17/2 от 07.02.2017г. ИЛ медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.; протокол испытаний № 4-Р/17 от 03.03.2017г. РИЦ ОАО "Омское производственное объединение "Иртыш" № RA.RU.21АМ08 от 08.06.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **23.06.2017** Декларация действительна до **22.06.2022**



подпись

В.В.Педдер

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **Орган по сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11716**

Дата регистрации **23.06.2017**

Руководитель органа по сертификации

Е.И. Филатов

подпись

