

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МДМ Технологии" (ООО "МДМ Технологии")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 22 июля 2007 года, за основным государственным регистрационным номером 1087746860123

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

ул. Бехтерева, д. 27, Москва, Российская Федерация, 115516. Телефон: /факс: +7(495)315-63-86, +7(495)315-63-87.

E-mail: medapton@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Дурнова Сергея Алексеевича

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

заявляет, что

Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ "Медаптон" (Мезодизэнцефальный модулятор Карева МДМК-4) в комплектации: - блок питания ROBITON PC300, производства фирмы MINWA ELECTRONICS CO, LTD (Китай); - электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии и электрохирургии, производства фирмы FIAB SpA (Италия)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

выпускаемая по техническим условиям ТУ 9444-002-87602207-2008 "Электростимулятор головного мозга транскраниальный портативный автономный ЭсГМТ "Медаптон" (Мезодизэнцефальный модулятор Карева МДМК-4)"

Код ОК 005-93: 94 4410

Код ТН ВЭД России:

Серийный выпуск.

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "МДМ Технологии" (ООО "МДМ Технологии"). ОГРН: 1087746860123.

наименование изготовителя

ул. Бехтерева, д. 27, Москва, Российская Федерация, 115516. Телефон: /факс: +7(495)315-63-86, +7(495)315-63-87

адрес, телефон, факс

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 50267.10-93

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией. С указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2009/04013 от 13 марта 2009 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний № 2016.D-107.04EP, № 2016.TD-107.04EP от 18.04.2016г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26

Протокола испытаний № 461Д-16 от 20.04.2016г. Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 10.05.2019



[Handwritten signature]

подпись

Генеральный директор
С.А.Дурнов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

I. Ул. Сосновая аллея, д. 6, пом. VI, г. Королев, Московская обл., 141075;

II. Ул. Баумана, д. 5, пом. II, г. Королев, Московская обл., 142073, тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9,

http://www.1011455.ru, E-mail 1011455@mail.ru

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ25 выдан 16.02.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.05.2016, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ25.Д00738

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации