

## 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 **Аппарат ультразвуковой низкочастотный гинекологический для консервативного и хирургического лечения заболеваний гинекологического и акушерского профиля "ГИНЕТОН-ММ" в следующей комплектации: блок управления - 1 шт.; акустическая система - 2 шт.; аппликатор-ограничитель - 1 шт.; расширитель-ограничитель внутриматочный - 1 шт.; расширитель-ограничитель внутривагинальный - 1 шт.; расширитель-ограничитель для влагалища - 4 шт.; педаль - 1 шт.; волновод-инструмент "ВИ2" - 1 шт.; волновод-инструмент "ВИЗ" - 1 шт.; волновод-инструмент "ВИ4" - 1 шт.; волновод-инструмент "ВИ5" - 2 шт.; волновод-инструмент "ВИ9" - 2 шт.; волновод-инструмент "ВИ11" - 2 шт.; волновод-инструмент "ВИ13" - 2 шт.; волновод-инструмент "ВИ17" - 1 шт.; волновод-инструмент "ВИ22" - 1 шт.; воронка малая - 2 шт.; маска лицевая полимерная Б1-125 - 2 шт.; ключ - 1 шт.; держатель акустических систем - 1 шт.; паспорт - 1 шт. ГКТЕ. 941533.037 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: **9018908409**

(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 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 2013/166 от 25.02.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), протоколов испытаний: № 490 от 24.03.2017г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" № РОСС RU.0001.22ИМ18, действует до 24.08.2017г.; № 3-Р/17 от 03.03.2017г. Региональный ИЦ АО "Омское производственное объединение "Иртыш" № RA.RU.21AM08 от 08.06.2016г.; № 159Д-17/1, № 159Д-17/2 от 07.02.2017г. Испытательная лаборатория ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21МИ25, от 17.09.2015г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.04.2017** Декларация действительна до **27.04.2022**



подпись

**В.В.Педдер**  
инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, фактический адрес: 630091, г.Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11696**

Дата регистрации **28.04.2017**

Руководитель органа по сертификации

**Е.И. Филатов**

подпись

