

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)

141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 16, корп. 2 тел./факс (495) 583-56-95
адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Бенькова Александра Васильевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации
от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи-200-Мед ТеКо» в составе: электронный блок-1 шт.; сменные излучатели: цилиндрический-Ф90 мм-1 шт., цилиндрический-Ф110 мм-1 шт., цилиндрический-Ф140 мм-1 шт., прямоугольный 205x95 мм-1 шт., облегачий-1 шт.; держатель излучателей-1 шт.; кабель соединительный-1 шт.; очки защитные-1 шт.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-021-56812193-2008

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)

141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 16, корп. 2

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.6-92(МЭК 601-2-6-84), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 15-594 от

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

01.06.2015г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 2015.D-20/05MT от 12.05.2015г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26; сертификатов 1-339-901-1408, 4-397-135-1408 соответствия системы менеджмента качества требованиям EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ЕМК1.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04717 от 13.04.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

05.06.2015г.

Декларация соответствия действительна до

05.06.2018г.

Беньков А.В.

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

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

05.06.2015г. РОСС RU. ИМ02. 201131

дата регистрации и регистрационный номер декларации

руководитель органа

Б.И.Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации