

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 по г. Мытищи

Московской области 20.04.2011 г.

ОГРН 1025003519716

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

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

телефон/ факс: (495) 586-73-00

адрес, телефон

в лице

Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

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

заявляет, что

Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

УВЧ-60 - «Мед ТеКо» по ТУ 9444-002-56812193-2002 в составе:

(см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4420)

ТН ВЭД 9018 90 840 9

декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.3 -92, ГОСТ 28603-90,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 061/ЭБ -18

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 22.08.2018 г., № 061/ЭМС-18 от 22.08.2018 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ

ФМБА России (№ RA.RU.21МИ25).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13524 от 02.07.2018 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

24 августа 2018 г.

Декларация соответствия действительна до

24 августа 2021 г.



А.В. Беньков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97492, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24 августа 2018 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01516

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

**Аппарат для УВЧ - терапии со ступенчатой регулировкой мощности
УВЧ-60 - «Мед ТеКо» по ТУ 9444-002-56812193-2002:**

в составе:

1. Электронный блок – 1 шт.
2. Сменные электроды:
диаметр – 36 мм – 2 шт,
диаметр – 80 мм – 2 шт,
диаметр – 120 мм – 2 шт.
3. Электрододержатель в сборе – 2 шт.
4. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



А.В. Беньков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24 августа 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01516

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская