

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 20.04.2011г. 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
адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Аверковой Надежды Ростиславовны
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации
от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо»
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 840 9 Серийный выпуск. ТУ 9444-001-56812193-2001
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 50267.0-92

обозначение нормативных документов, соответствие

(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ ISO 10993-1-2011,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,

ГОСТ Р 52770-2007

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний: № 2014.Р-03.10МТ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 27.10.2014г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26, периодических

испытаний ООО «Мед ТеКо» от 19.07.2014г., № 2794.014 от 11.08.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ

ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33, сертификатов № 4-397-135-1408,

№ 1-339-901-1408 соответствия системы менеджмента качества требованиям

EN ISO 13485:2012, EN ISO 9001:2008, «ЭМКИ», Венгрия

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11746 от 24.08.2011г. Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

10.11.2014г.

Декларация соответствия действительна до

10.11.2017г.

М.П.

подпись

Аверкова Н.Р.

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

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

10.11.2014г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01034

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

РОССИЯ