

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 19.01.2011г. 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

директора Аверковой Надежды Ростиславовны

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

заявляет, что

Аппарат низкочастотной электротерапии многофункциональный «ЭЛЭСКУЛАП-2-Мед ТеКо»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 94 4410 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-023-56812193-2011

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 Р 52770-2007,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

Стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993 части 1, 2, 5, 10

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний №№ 023/ЭБ-11,

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 24/ЭМС-11 от 28.02.2011г.; №№ 1181.011, 1182.011 от 02.03.2011г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ»

ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33, сертификатов HU11/5888, HU11/5889 соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008, ISO 13485:2004, SGS

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10725 от 25.05.2011г. Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

24.08.2011г.

Декларация соответствия действительна до

24.08.2014г.

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

24.08.2011г. № РОСС RU.ИМ02.Д00226

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам.руководителя органа

Е.П.Владова

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации