

# 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 Аверковой Надежды Ростиславовны  
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-1шт., цилиндрический-Ф140 мм-1 шт., прямоугольный 205x95 мм-1 шт., облегачующий-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 50267.0-92

обозначение нормативных документов, соответствие

(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.6-92(МЭК 601-2-6-84), ГОСТ Р 50267.0.2-2005

(МЭК 60601-1-2:2001)

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

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 06-09/08 от 17.09.2008г. ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС»

№ РОСС RU.0001.21МЭ01; № 14/П-8-267-044 от 22.10.2008г. ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ»

Росздравнадзора № ФС 22-ПТИ-06, протокола периодических испытаний № ПИ-021-12

от 21.03.2012г., сертификатов HU11/5888, HU11/5889 соответствия системы

менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008, ISO 13485:2004, SGS.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04717 от 13.04.2011г. Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

21.05.2012г.

Декларация соответствия действительна до

21.05.2015г.

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

21.05.2012г. № РОСС RU.ИМ02.Д00460

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа

Б.И.Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

