

# 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 дарсонвализации и ультратональной терапии

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

«УЛЬТРАДАР-Мед ТеКо» с принадлежностями- сменные электроды по 1шт: грибовидный, точечный, расческа, десенный, шейный, ушной, ректальный/вагинальный

ОКП 94 4490 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск. ТУ 9444-012-56812193-2005

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, 10, 11, 12

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 14/П-11-008-044

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 18.02.2011г. ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59,

№ RU017МЕ.МТ от 11.11.2008г. ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест»

№ РОСС RU.0001.21МЭ53, заключения № 21-11 от 24.02.2011г. ИЛ по токсикологическим

испытаниям материалов и медицинских изделий «Токсиколог» № РОСС RU.0001.21ИМ58,

сертификатов HU11/5888, HU11/5889 соответствия системы менеджмента качества

требованиям ISO 9001:2008, ISO 13485:2004, SGS

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11266 от 11.07.2011г. Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

24.08.2011г.

Декларация соответствия действительна до

24.08.2014г.

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.Д00236

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам.руководителя органа

Е.П.Владова

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

