

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 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 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: электронный блок-1 шт.;
сменные электроды: диаметр-36 мм-2 шт., диаметр-80 мм-2 шт., диаметр-120 мм.-2 шт.;
фидер-электрододержатель-2 шт.; индикатор наличия ВЧ-поля-1 шт.

ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск.

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 50267.3-92(МЭК 601-2-3-91), ГОСТ 28603-90,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 193/Р

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 17.12.2008г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 04-12/08

от 05.12.2008г. ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС» № РОСС RU.0001.21МЭ01,

№ 63М12Z-08 от 04.12.2008г. ИЛ «ЭП ЭМС» № РОСС RU.0001.21МЭ48; периодических

испытаний от 12 июля 2012г. ООО «Мед ТеКо»; сертификатов НУ11/5888, НУ11/5889

соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008,

MSZ EN ISO 13485:2004, SGS, Венгрия

Регистрационное удостоверение № ФСП 2012/13524 от 07.06.2012г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального

Дата принятия декларации

23.08.2012г.

Декларация соответствия действительна до

23.08.2015г.

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

23.08.2012г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д00501

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Заместитель руководителя органа

Е.П.Владова

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации