



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", ООО "Мед ТеКо"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области
31.01.2019 ОГРН: 1025003519716, место нахождения: 141009, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,
МЫТИЩИ ГОРОДСКОЙ ОКРУГ, ГОРОД МЫТИЩИ, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, 16, 2,
телефон: +7 4955867300, факс: +7 4955867300, адрес электронной почты: manager@medteco.ru

В лице: Генерального директора Бенькова Александра Васильевича
заявляет, что Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-032-56812193-2018
варианты исполнения:

I. Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-30-«Мед ТеКо» в составе:

1. Электронный блок - 1 шт
2. Электроды:
 - Ø 36 (диаметр активной пластины 36 мм) – 2 шт
 - Ø 80 (диаметр активной пластины 80 мм) – 2 шт
 - Ø 120 (диаметр активной пластины 120 мм) – 2 шт
3. Индуктор резонансный – 1 шт
4. Электрододержатель в сборе – 2 шт
5. Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного) – 2 шт
6. Фиксатор кабеля – 6 шт
7. Колпачок – 1 шт
8. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-80-«Мед ТеКо» в составе:

1. Электронный блок - 1 шт
2. Электроды:
 - Ø 36 (диаметр активной пластины 36 мм) – 2 шт
 - Ø 80 (диаметр активной пластины 80 мм) – 2 шт
 - Ø 120 (диаметр активной пластины 120 мм) – 2 шт
3. Индуктор резонансный – 1 шт
4. Электрододержатель в сборе – 2 шт
5. Кабель соединительный (для подключения индуктора резонансного) – 2 шт
6. Фиксатор кабеля – 6 шт
7. Колпачок – 1 шт
8. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 26.60.13-032-56812193-2018 Аппарат для УВЧ-терапии УВЧ-«Мед ТеКо»

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", место нахождения:
141009, Россия, область Московская, Мытищи городской округ, город Мытищи, проспект Олимпийский, д.16,
корп. 2



/Беньков А.В.

Дата регистрации 14.11.2019, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.55179/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

код ОКПД2: 26.60.13.130

ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-5-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; ГОСТ ISO 10993-12-2015«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р 50267.3-92 - Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии; ГОСТ 28603-90 (пп.2.1, 2.9-2.11) Аппараты для УВЧ-терапии. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8932 от 17.09.2019 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол технических испытаний № 19-1552 выдан 03.06.2019 г. испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" RA.RU.21ИМ04;

Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 1102/15-19 выдан 11.02.2019 г. испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" РОСС RU.0001.21ИМ55;

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2019.R-05MT выдан 16.05.2019 г. испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" РОСС RU.0001.21МП26

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 14.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до: 14.11.2024 г.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 14.11.2019, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.55179/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации