

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью фирма "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 область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, 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 низкочастотной электротерапии многофункциональный

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

«ЭЛЭСКУЛАП-2- Мед ТеКо»

ТУ 9444-023-56812193-2011

Серийный выпуск.

ОКП 94 4410

ТН ВЭД 9018 90 850 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии),

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании протокола токсикологических испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 2795.014 от 11.08.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

(№ РОСС RU.0001.21ИМ33); протокола периодических испытаний от 07.06.2014г.,

протоколов испытаний № 023/ЭБ-11 и № 024/ЭМС-11 от 28.02.2011г. ИЛЦ ФГУ

«НИИ ФХМ» России (№ РОСС RU.0001.21ИМ33); сертификатов

соответствия менеджмента качества требованиям EN ISO 13485, ISO 9001.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10725 от 25.05.2011г.

Дата принятия декларации

25 августа 2014г.

Декларация соответствия действительна до

25 августа 2017г.

М.П.

подпись

Н.Р. Аверкова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

25 августа 2014г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д00972

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Б.И. Леонов