ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии.

ОГРН 1045900082733
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер).

614000, Россия, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27. Телефон: (342) 220 65 95
адрес, телефон, факс

в лице **Директора Михалевой Е.М.**
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что продукция
«Приборы оптические диагностические медицинские с принадлежностями»
(см. приложение на 7 листах).

Код ОКП 94 4200 ТН ВЭД 9018 90 840 9
Серийный выпуск
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

выпускаемая производителем
«HEINE Optotechnik GmbH&Co.KG», Kientalstrasse 7, D-8221 Herrsching, Germany
тел. +49 (0)81 52-38-0, факс: +49 (0)81 52/38-2 02

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267 18-94, ГОСТ 23496-89
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

1. Протокола испытаний № 02-05/2013 от 17.05.2013 ИЦ «АГАТ». РОСС RU0001.21МО60
2. Протокола испытаний № 17М3Р-13 от 18.03.2013 ИЛ «ЭН ЭМС». РОСС RU0001.21МЭ48
3. Регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС №2005/720, ФС №2005/721, ФС №2005/722, ФС №2005/723 от 18.05.2005, ФС №2006/2128 от 21.12.2006
4. Сертификата соответствия № РОСС DE.ME20.B07034 от 18.06.2010 (срок действия по 18.06.2013)
5. Выписки из ЕГРЮЛ ООО «Медика Продакт».

информация о документах являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации «19» мая 2013 года.

Декларация о соответствии действительна до «18» мая 2015 года.

М.П. Российская Федерация (Россия) Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» г. Пермь

подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

Приложение к декларации о соответствии

«Приборы оптические диагностические медицинские с принадлежностями»

1. Офтальмоскопы с принадлежностями модели: MINI 2000; BETA 200; BETA 200S; K 180; ALPHA+; OMEGA 180; OMEGA 200; SIGMA 150; SIGMA 150 M2, SIGMA 150 K; SIGMA 150 KC; SIGMA 150 K M2; VIDEO OMEGA 2C

- Депрессор склеральный большой, малый
- Линза для офтальмоскопа 16D 54mm; 16D 50mm; 20D 50mm; 30D 40mm; 30D 46mm
- Зеркало обучающее
- Оправа для крепления офтальмоскопа большая, малая
- Шнур для оправы
- Обруч головной
- Ремень для обруча
- Диффузор для офтальмоскопа
- Осветитель FOCALUX для офтальмоскопа
- Лампа офтальмологическая экзаменационная
- Трансиллюминатор FINOFF; ALPHA+ FINOFF
- Лупа офтальмологическая с освещением, с увеличением 5X, 8X
- Тренажер офтальмоскопа (Модель глаза человека для обучения)
- Фильтр кобальтовый, желтый
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батарейная SLIM; BETA; MINI; ALPHA+
- Рукоятка перезаряжаемая BETA R; BETA TR; BETA NT; SLIM; ALPHA+, BETA L
- Аккумулятор NiCd 3,5V; Li-ion 3,5V; NiMH 3,5V; Li-ion L, Ni-MH 2Z
- Адаптер сетевой
- Кабель фиброволоконный
- Блок зарядный настольный NT 200; ALPHA+ NT 200B; NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Блок зарядный ACCUBOX II
- Кабель удлинительный
- Трансформатор E8; E10; EN 15; EN 20-1; EN 30
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Карта для регистрации изменения глазного дна (FUNDUS CHARTS) (стартовый набор)
- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- CCD Камера для Video Omega 2C
- Кейс транспортный

2. Офтальмоскопы с принадлежностями, модели OMEGA 500, Mini 3000, AUTOFOC I, AUTOFOC II, BINOCULAR, MONOCULAR

- Депрессор склеральный
- Линза: 16D 54 мм, 16D 50 мм, 20D 50 мм, 30D 40 мм, 30D 46 мм, 3D
- Зеркало обучающее
- Диффузор для офтальмоскопа
- Фильтр кобальтовый, желтый
- Карта для регистрации изменения глазного дна (фундус картами (стартовый набор)
- Обруч головной
- Ремень для обруча

М.П.

подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

- Адаптер сетевой
- Кабель удлинительный
- Упор орбитальный
- Модуль контрольный реостатный HC50
- Блок зарядный: EN 50. EN50-m. mPack: mPack LL
- Адаптер угловой
- Поддержка инструментальная
- Рукоятка универсальная
- Осветитель фокалюке Mini 3000
- Рукоятка батареечная: SLIM. BETA. Mini. Mini 3000. ALPHA+
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT: SLIM. ALPHA+: BETA L. Mini. Mini 3000
- Блок нижний для рукоятки
- Аккумулятор: NiCd 3.5 B. Li-ion 3.5B: NiMH 3.5B: Li-ion L. Ni-MH 2Z
- Блок зарядный настольный: NT 200: ALPHA+ NT 200B: NT 300: MINI NT
- Адаптеры для блока зарядного настольного (стартовый набор)
- Лампа: галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Кейс транспортный
- Трансформатор EN 100/1 с настенным креплением
- Видеокамера A-cam
- Процессор для видеокамеры
- Оправа для крепления лупы S-Frame
- Оправа для крепления офтальмоскопа S-Frame
- Оправа для крепления лупы S-Guard (щиток защитный)
- Оправа коррекционная Click-in
- Держатель бинокулярной лупы I-VIEW
- Устройство для измерения межзрачкового расстояния PD-meter
- Кейс транспортный

3. Ретиноскопы с принадлежностями модели: BETA 200: ALPHA+
- Упор для брови
- Карта фиксационная
- Трансиллюминатор FINOFF: ALPHA+ FINOFF
- Тренажер ретиноскопа (Модель глаза человека для обучения)
- Фильтр оранжевый
- Держатель лампы
- Колпачок защитный для лампы
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: SLIM. BETA. ALPHA+
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT. ALPHA+. BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200: ALPHA+ NT 200B: NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E9
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Кейс транспортный

М.П.

подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

4. Ретинометр LAMBDA 100 с принадлежностями
- Карточка с образцами решетки
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: SLIM, BETA
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R, BETA TR, BETA NT, ALPHA+, BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V; Li-ion 3.5V; NiMH 3.5V; Li-ion L
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200; ALPHA+ NT 200B; NT 300; MINI NT
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E9
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Кейс транспортный

5. Лампы офтальмологические (щелевые) с принадлежностями модели: HSL 150; HSL150 ALPHA+
- Лупа для щелевой лампы
- Фильтр для щелевой лампы
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: SLIM, BETA, ALPHA+
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R, BETA TR, BETA NT, SLIM, ALPHA+, BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V; Li-ion 3.5V; NiMH 3.5V; Li-ion L
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200; ALPHA+ NT 200B; NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E9
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Кейс транспортный

6. Отоскопы с принадлежностями модели: BETA 100; BETA 200; K 100; K 180; MINI 2000; MINI 2000 F.O.; ALPHA+; OPERATING:
- Воронки ушные многоразовые TIPS; SPECULA (стартовый набор)
- Воронки ушные одноразовые ALLSPEC TIPS; UNISPEC SPECULA (стартовый набор)
- Воронка универсальная
- Воронка носовая (назальное зеркало)
- Адаптер для ушной воронки (TIP - адаптер)
- Диспенсер ушных воронок ALLSPEC; UNISPEC
- Держатель шпателя/осветитель горла
- Зеркало ларингеальное прямое, изогнутое.
- Депрессор языка металлический
- Трансиллюминатор для ларингеальтого зеркала
- Колпачок защитный для лампы
- Осветитель многоцелевой
- Осветитель носа
- Груша инсуффляционная
- Осветитель одноразовый (стартовый набор)

М.П. _____ подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: SLIM. BETA. Mini. ALPHA+
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT. SLIM. ALPHA+. BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200: ALPHA+ NT 200B: NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E9
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Кейс транспортный

7. Отоскопы с принадлежностями. модели Mini 3000. Mini 3000 F.O.
   - Рукоятка батареечная: Mini. Mini3000
   - Держатель шпателя/осветитель горла
   - Держатель шпателя/осветитель горла Mini 3000
   - Зеркало ларингеальное прямое
   - Зеркало ларингеальное Mini 3000
   - Осветитель многоцелевой
   - Воронки ушные многоразовые TIPS (стартовый набор)
   - Воронки ушные одноразовые ALLSPEC TIPS (стартовый набор)
   - Воронка носовая
   - Осветители портативные. модели Mini C Cliplamp. Mini 3000 Clip Lamp. Mini 3000 Combi Lamp
   - Шпатель одноразовый (стартовый набор)
   - Груша инсуфляционная
   - Рукоятка перезаряжаемая: Mini. Mini 3000
   - Аккумулятор Li-ion 3.5V:Ni-MH 2Z
   - Блок зарядный настольный MINI NT
   - Лампа: галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
   - Кейс транспортный

8. Лупы офтальмологические бинокулярные с принадлежностями модели C: HR: HR-C: HRP (увеличение 2X: 2.3X: 2.5X: 3.5X: 4X: 6X). (рабочее расстояние 250: 340: 420: 450: 520 мм)
   - Обруч для крепления лупы на голову облегченный. профессиональный
   - Оправа для крепления лупы большая. малая
   - Дужки для оправы
   - Крепление универсальное
   - Адаптер для крепления лупы
   - Осветитель для лупы LED: 3S LED: F.O.: MD 1000 F.O.
   - Источник света HK 4000: HK 7000: HK 7000D: XENON 1000
   - Рукоятка батареечная: SLIM. BETA
   - Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT. ALPHA+. BETA L
   - Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
   - Адаптер сетевой
   - Блок зарядный настольный NT 200
   - Адаптер для блока зарядного настольного
   - Лампа галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
   - Линзы дополнительные

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» г.Пермь Российская Федерация (Россия)

подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

- Линзы защитные
- Щиток защитный
- Шнур для оправы
- Рычажок для установки лупы
- Фиксатор для оправы
- Кейс транспортный

9. Ларингоскопы (клинки) с принадлежностями модели CLASSIC+: MODULAR+: SANALON+(SP): XP DISPOSABLE: FLEXTIP+: (тип клинка MACINTOSH: MILLER: WIS: PAED) (Размеры 00: 0: 1: 2: 3: 4: 5)

- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Рукоятка батареечная SHORT F.O.: SMALL F.O.: STANDARD F.O.: F.O. ANGLED: F.O. SP: BETA F.O.
- Рукоятка перезаряжаемая STANDARD F.O. NT: SMALL F.O.: F.O. ANGLED: BETA F.O.: Standard F.O.L.: Standard F.O.L. LED: Angled F.O.L.
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Корпус рукоятки внешний
- Модуль рукоятки внутренний
- Блок зарядный настольный NT 200: NT 300
- Адаптер для блока, зарядного настольного
- Кейс транспортный

10. Проктоскопы (тубы) с принадлежностями многоразовые размером 22x120: 20x130:20x100 с боковым окном: 25x130 с боковым окном: Одноразовые «UniSpec» размер 20x130:

- Обтуратор для проктоскопа
- Головка осветительная для проктоскопа
- Наконечник для проктоскопа
- Линза для проктоскопа
- Груша инсуфляционная
- Источник света фиброволоконный HK4000: HK 7000: HK 7000D: XENON 1000
- Кабель фиброволоконный
- Кабель удлинительный
- Стенд мобильный для осветителя
- Адаптер осветительный
- Щипцы захватывающие
- Щипцы биопсийные
- Рукоятка для биопсийных щипцов
- Рабочий стержень для биопсийных щипцов
- Трубка отсасывающая
- Оптическая система PRISM TELESCOPE
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: BETA
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R, BETA TR, BETA NT, BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Рукоятка CORD
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200: NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного

М.П. подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E7; E9 ;
- Кейс транспортный

11. Аноскопы (тубы) с принадлежностями многоразовые 25x70; 20x70; 15x70; 22x60; одноразовые «UniSpec» размер 20x85

- Раздвижная анальная спикула.
- Обтуратор для аноскопа
- Головка осветительная для аноскопа
- Наконечник для аноскопа
- Линза для аноскопа
- Груша инсуфляционная
- Источник света фиброволоконный HK4000; HK 7000; HK 7000D; XENON 1000
- Кабель фиброволоконный
- Кабель удлинительный
- Стенд мобильный для осветителя
- Адаптер осветительный
- Щипцы захватывающие
- Щипцы биопсийные
- Рукоятка для биопсийных щипцов
- Рабочий стержень для биопсийных щипцов
- Трубка отсасывающая
- Оптическая система PRISM TELESCOPE
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батарейная; BETA
- Рукоятка перезаряжаемая; BETA R, BETA TR, BETA NT, BETA L
- Аккумулятор NiCd 3,5V; Li-ion 3,5V; NiMH 3,5V; Li-ion L
- Рукоятка CORD
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200; NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E7; E9
- Кейс транспортный

12. Сигмоидоскопы (тубы) с принадлежностями многоразовые размер 20x200, 20x250, 20x300; 16x250; 11,4x200; Одноразовые «UniSpec» размер 20x250;

- Обтуратор для сигмоидоскопа
- Головка осветительная для сигмоидоскопа
- Наконечник для сигмоидоскопа
- Линза для сигмоидоскопа
- Груша инсуфляционная
- Источник света фиброволоконный HK4000; HK 7000; HK 7000D; XENON 1000
- Кабель фиброволоконный
- Кабель удлинительный
- Стенд мобильный для осветителя
- Адаптер осветительный
- Щипцы захватывающие

М.П. подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

- Щипцы биопсийные
- Рукоятка для биопсийных щипцов
- Рабочий стержень для биопсийных щипцов
- Трубка отсасывающая
- Оптическая система PRISM TELESCOPE
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: BETA
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT. BETA L
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Рукоятка CORD
- Адаптер сетевой
- Блок зарядный настольный NT 200: ALPHA+ NT 200B: NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E7: E9
- Кейс транспортный

13. Дерматоскопы с принадлежностями модели DELTA 10: DELTA 20: MINI 2000: ALPHA+: DERMAPHOT
- Плата контактная без шкалы. со шкалой. малая
- Кольцо дистанционное
- Масло для дерматоскопии (стартовый набор)
- Фотоадаптер
- Рукоятка универсальная
- Рукоятка батареечная: BETA. Mini. ALPHA
- Рукоятка перезаряжаемая: BETA R. BETA TR. BETA NT. SLIM. ALPHA+ . BETA L:
- Аккумулятор NiCd 3.5V: Li-ion 3.5V: NiMH 3.5V: Li-ion L
- Адаптер сетевой
- Кабель соединительный
- Блок зарядный настольный NT 200: NT 300
- Адаптер для блока зарядного настольного
- Лампа галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Трансформатор E9
- Трансформатор EN 100 с настенным креплением
- Блок дополнительный для EN 100
- Кейс транспортный

14. Дерматоскоп Mini 3000 с принадлежностями
- Плата контактная: без шкалы. со шкалой. малая
- Кольцо дистанционное
- Масло для дерматоскопии (стартовый набор)
- Рукоятка батареечная Mini. Mini 3000
- Рукоятка перезаряжаемая: Mini. Mini 3000
- Аккумулятор Li-ion 3.5V: Ni-MH 2Z
- Блок зарядный настольный MINI NT
- Лампа: галогеновая. ксеноновая. ксенон-галогеновая (стартовый набор)
- Кейс транспортный

М.П.

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» Российская Федерация (Россия) г. Пермь

подпись

Михалева Е.М.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС «Сертинформ ВНИИНМАШ»)
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.
Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от «24» мая 2013 г. рег. № РОСС DE.ME20.Д01426

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Зам. руководителя органа Г.Е. Колесников
подпись

Пермский край, город Пермь. Десятого июня две тысячи тринадцатого года.

Я, Остальцева Ольга Олеговна, временно исполняющая обязанности Пьянкова Ивана Викторовича, нотариуса Пермского городского нотариального округа, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не оговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре N 1К1-1277

Уплачено по тарифу 40 руб. 0 коп., (в том числе за УПиТХ по ст.ст. 15,22,23 Основ законодательства РФ о нотариате)

ВРИО НОТАРИУСА О.О. ОСТАЛЬЦЕВА