

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 22.12.2003

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя)

ОГРН 1037789071066

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес:

(адрес, телефон, факс)

В лице

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что

Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс" с излучающими головками и насадками по ТУ 9444-004-72085060-2007

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ЕНП или ОК 002-93 ЮКУИП, сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера и даты, реквизиты договора (контракта), накладная)

(наименование и показатели, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (р.6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 05/008.Р-2019 от 13.05.2019 г. АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.10.2023



(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированное декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.03499/20 от 08.10.2020 действует до 08.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности:

Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс" (базовый блок)

Блок биоуправления "Матрикс БИО"

Датчик пульса и дыхания

Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛЮ1К

Лазерно-светодиодная матричная излучающая головка МЛС-1

Лазерно-светодиодная излучающая головка ЛО-2000

Матричная светодиодная головка непрерывного излучения МСО3

Матричная светодиодная головка непрерывного излучения МСО4

Матричная светодиодная головка непрерывного излучения МСО5

Матричная светодиодная головка непрерывного излучения МСО6

Лазерная головка импульсного излучения ЛО1

Лазерная головка импульсного излучения ЛО2

Лазерная головка импульсного излучения ЛО3

Лазерная головка импульсного излучения ЛО4

Лазерная головка импульсного излучения ЛО7

Лазерная головка импульсного излучения ЛОК2

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО1

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО2

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО3

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО4

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО5

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО6

Лазерная головка непрерывного излучения КЛО7

Виброминигтолазерная головка ВМЛ10

Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК

Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-М

Лазерная головка непрерывного излучения ЛО-ЛЛОД

Лазерная головка непрерывного излучения ЛО-532-1

Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405

Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-532

Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-ИК

Светодиодная излучающая головка МС-ВЛОК-365

Светодиодная излучающая головка МС-ВЛОК-450

Светодиодная излучающая головка МС-ВЛОК-530

Комплект специализированных насадок "Косметолог"

Насадка акупунктурная А-3

Насадка зеркальная ЗН-25

Насадка зеркальная ЗН-30

Насадка зеркальная ЗН-35

Насадка зеркальная ЗН-50

М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

**RUSS RU Д-РУ.МР18.В.03499/20 от 08.10.2020 действует до 08.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(инициалы, фамилия, должность руководителя органа по сертификации)

Магнитная насадка ЗМ-25  
Магнитная насадка ЗМ-50  
Магнитная насадка ММ-50  
Комплект магнитных насадок 25, 50 и 50/75 мТл с держателем (КМ-2)  
Проктологическая насадка П-1  
Проктологическая насадка П-2  
Проктологическая насадка П-3  
Уретральная насадка У-1  
Насадка гинекологическая Г-1  
Насадка гинекологическая Г-2  
Насадка гинекологическая Г-3  
Комплект насадок для оториноларингологии Л-1  
Комплект насадок для стоматологии С-1  
Массажер ИР-1



М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

125308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированный декларацией)

**РОСС RU Д-RU.MP18.B.03499/20 от 08.10.2020 действует до 08.10.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)