

Данный товар можно заказать на сайте medrk.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)
Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМНС России №2 по Центральному административному округу г.Омска)

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: _____

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Педдер Валерия Викторовича**

(Должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации, от имени которой принимается декларация)
заявляет, что продукция "Аппарат ультразвуковой низкочастотный стериоизоляционный для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов "ТОНЗИЛОР-ММ" в комплекте с принадлежностями: 1.Блок управления-1шт., 2. Акустическая система -2шт., 3. Апликатор -4шт., 4. Устройство для эндоуральной обработки полостей уха -1шт., 5. Устройство для обработки носовых пазух -1шт., 6.Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройство для подачи лекарственного раствора -1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» -1шт., 9. Волновод-инструмент «ВИ 3» -3шт., 10. Волновод-инструмент «ВИ 7» -1шт., 11. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 12. Волновод-инструмент «ВИ 13» -1шт., 13. Волновод-инструмент «ВИ 14» -1шт., 14. Волновод-инструмент «ВИ 16» -1шт., 15. Волновод-инструмент «ВИ 20» -1шт., 16. Волновод-инструмент «ВИ 23» -1шт., 17. Волновод-инструмент «ВИ 26» -1шт., 18. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 19. Воронка малая -5шт., 20. Воронка средняя -5шт., 21.Воронка большая -5шт., 22. Педаль -1шт., 23. Ключ -1шт., 24.Держатель акустических систем - 1 шт. КГТЕ.941614.038 ТУ серийный выпуск

изготовитель _____

нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: _____

ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **26.60.13.150**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), наладная, наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(Р.р 3,4)**, **ГОСТ Р 50267.0-92**, **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**, **ГОСТ Р 51318.11-2006**, **ГОСТ ISO 10993-1-2011**, **ГОСТ ISO 10993-10-2011**, **ГОСТ ISO 10993-11-2011**, **ГОСТ Р 52770-2016**

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

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/165 от 26.02.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокол испытаний для целей подтверждения соответствия № 505 от 02.04.2018г. ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г.; протокол испытаний № 3-Р/18 от 05.02.2018г. РИЦ ОАО "Список производственное объединение "Иртыш" аттестат аккредитации № RA.RU.21AM08 от 08.06.2016г.; протокол испытаний № 53Д-18 от 09.02.2018г., ИЛ медицинских изделий ФГБУ ФНЦК ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ИСО 9001:2008) от 17.02.2016г. № FSK.RU.0002.F0001493, выданного органом по сертификации ООО "ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ" в системе добровольной сертификации "ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА", регистрационный № РОСС RU.31322.04ЖУНО; сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2011(ISO 13485:2003) от 02.02.2016г. № VCS-IST.SS.RU.0034.02.16, выданного органом по сертификации СДС "МТС" ООО "МНСР", в системе добровольной сертификации "МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ", регистрационный № РОСС RU.31331.04ЖФЗ1

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принята _____

06.04.2018 Декларация действительна до **05.04.2023**



В.В. Педдер
инициалы, фамилия

ии декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована в системе добровольной сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Сибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.10АЯ79, Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3 (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sb.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11775**

Дата регистрации **06.04.2018**

Руководитель органа по сертификации _____

Е.И. Филатов

М.П. _____

