

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

ОГРН 1025003519716 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службой по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 20.04.2011 г.

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

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

заявляет, что

Аппараты ультразвуковой терапии по ТУ 9444-009-56812193-2003:

Одночастотный УЗТ-1.01Ф-"Мед ТеКо":

- электронный блок - 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88 - 1.01Ф, (площадь 1 см<sup>2</sup>) - 1 шт.,
- сменный излучатель 0.88 - 4.01Ф, (площадь 4 см<sup>2</sup>) - 1 шт.

Одночастотный УЗТ-3.01Ф-"Мед ТеКо":

- электронный блок - 1 шт.,
- сменный излучатель 2,64 - 1.01Ф, (площадь 1 см<sup>2</sup>) - 1 шт.,
- сменный излучатель 2,64 - 4.01Ф, (площадь 4 см<sup>2</sup>) - 1 шт.

Двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-"Мед ТеКо":

- электронный блок - 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88/2,64 - 1.01Ф, (площадь 1 см<sup>2</sup>) - 1 шт.,
- сменный излучатель 0,88/2,64 - 4.01Ф, (площадь 4 см<sup>2</sup>) - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9444-009-56812193-2003

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью

наименование изготовителя

Адрес:

e-mail:

Место производства:

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 26.60.13.190

Код 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование 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 ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов, 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 50267.5-92. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к аппаратам для ультразвуковой терапии, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Требования и испытания.

сведения о соответствии, на основании которого подтверждено данное заявление, с указанным пунктом этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Беньков А.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 29.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13549 от 22.06.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

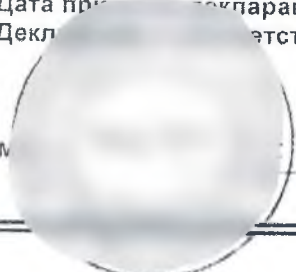
Протокол токсикологических испытаний № 94.018Р от 18.06.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 052/ЭБ-18, 052/ЭМС-18 от 27.06.2018г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 29.06.2018

Декларация о соответствии действительна до: 28.06.2021



*А*

подпись

Беньков А.В.

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 29.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03220

дата регистрации и регистрационный номер декларации



*А.С.*

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации