

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Свидетельство о регистрации №1027000861095 от 09.09.2002 (инспекция ФНС России по г. Томску)

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

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Першина Максима Владимировича**

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

заявляет, что продукция **Аппарат терапевтический комплексный АТК "Ретон Форте" ТУ 9444-001-42369179-2010** серийный выпуск

Код ОК-005-93 (ОКП): **944490**, Код ТНВЭД:

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011**

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

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13108 от 23.02.2012г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; протокол испытаний для целей подтверждения соответствия № 426 от 23.05.2016г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001. 22ИМ18, действителен до 24.08.2017г.; протокол испытаний № Э157 от 28.06.2016г. ИЦ ФБУ "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области" № РОСС RU.0001.21АЯ49, срок действия до 18.10.2016г.; протокол токсикологических исследований № ТС-16-006 от 18.08.2016г. ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: **01.09.2016** Декларация действительна до **31.08.2021**


подпись

М.В. Першин
инициалы, фамилия

Сведения об организации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, фактический адрес: 630091, г.Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11599**

Дата регистрации **01.09.2016**

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

С.И. Филатов

