

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество _____
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 2
по Рязанской области 20.12.2011г. ОГРН 1116234013598
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес, телефон, факс _____

в лице Генерального директора Будагова Павла Левановича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Тонومتر внутриглазного давления через веко
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется
цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» по ТУ 9441-011-12191956-98
Серийный выпуск. ОКПД2 26.60.12.129 (ОКП 94 4130), ТН ВЭД 9018 19 000 0
декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Акционерное общество < _____
номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92,
обозначения нормативных документов, соответствие
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016,
ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016
которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний №18/Б-052/17
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
от 09.10.2017г. ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» (№ RA.RU.21MЛ42), № 00900 от 20.10.2017г.
ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности
медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55), №18/Э - 091/15МТ от 10.12.2015г.
ИЛ электромагнитной совместимости технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»
(№ РОСС RU.0001.21.АЯ50.)

Регистрационное удостоверение № ФСП 2008/02643 от 18 мая 2015г. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 21 ноября 2017г.

Декларация соответствия действительна до 21 ноября 2020г.



П.Л. Будагов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Каса
тел. (495) 683-97-92, (499) 187-25-39; факс (499) 187-89-54; e-mail: im02@vniimt.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
21 ноября 2017г. № РОСС R
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации