

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Внешнаучприбор», (ООО «Внешнаучприбор»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 01.11.2016 года, ОГРН: 5167746283227

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

Адрес: 121552, Российская Федерация, город Москва, улица Ярцевская, дом 32, этаж 1, помещение IV, телефон: +79266361917, почта: 6382255@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Айдиновой Анастасии Юрьевны

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

заявляет, что Аппарат ультразвуковой терапии Sonopulse с принадлежностями:

I. Аппарат ультразвуковой терапии Sonopulse, варианты исполнения:

1. Аппарат ультразвуковой терапии SONOPULSE 1.0 MHZ/3.0 MHZ, состав:

- Блок управления;
- Излучатель двусторонний 1.0 MHZ/3.0 MHZ;
- УЗИ-гель – 100 мл;
- Кабель сетевой;
- Защитные предохранители модели 20AG 1A – не более 2шт;
- Руководство по эксплуатации.

2. Аппарат ультразвуковой терапии SONOPULSE III 1.0 MHZ/3.0 MHZ, состав:

- Блок управления;
- Излучатель двусторонний 1.0 MHZ/3.0 MHZ;
- УЗИ-гель – 100 мл;
- Кабель сетевой;
- Защитные предохранители модели 20AG 1A – не более 2шт;
- Руководство по эксплуатации.

3. Аппарат ультразвуковой терапии SONOPULSE Compact 1.0 MHZ, состав:

- Блок управления;
- Излучатель 1.0 MHZ;
- УЗИ-гель – 100 мл;
- Кабель сетевой;
- Защитные предохранители модели 20AG 1A – не более 2шт;
- Руководство по эксплуатации.

Аппарат ультразвуковой терапии SONOPULSE Compact 3.0 MHZ, состав:

- Блок управления;
- Излучатель 3.0 MHZ;
- УЗИ-гель – 100 мл;
- Кабель сетевой;
- Защитные предохранители модели 20AG 1A – не более 2шт;
- Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Кабель для комбинированной терапии.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS IERELI», адрес: AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL, Бразилия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10939 от 26.10.2011, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); сертификата

системы менеджмента качества ISO 9001:2015 от 06.08.2018 года № BREES.MS005.08220 от 30.12.2020 г. до 30.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2023 г.

М.П. \_\_\_\_\_  
(подпись)

Айдинова А.Ю. \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Алекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: №193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Дата регистрации: 30.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ВР.АЖ49.В.02482/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. \_\_\_\_\_ В. Н. Любушин  
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

