



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", ООО "Мед ТеКо" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области 31.01.2019 ОГРН: 1025003519716, место нахождения: 141009, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, МЫТИЩИ ГОРОДСКОЙ ОКРУГ, ГОРОД МЫТИЩИ, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, 16, 2, телефон: +7 4955867300, факс: +7 4955867300, адрес электронной почты: manager@medteco.ru

В лице: Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

заявляет, что Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД - «Мед ТеКо» по ТУ 9444-001-56812193-2001 в составе:

1. Электронный блок
2. Сменные электроды:
 - стандартный комплект электродов:
 - грибовидный
 - точечный
 - гребешковый
 - дополнительные электроды:
 - десенный
 - ушной
 - шейный
 - ректальный
 - вагинальный

3.Руководство по эксплуатации

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-001-56812193-2001 Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД - «Мед ТеКо»
Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", место нахождения: 141009, Россия, область Московская, Мытищи городской округ, город Мытищи, проспект Олимпийский, д.16, корп. 2

код ОКПД2: 26.60.13.130

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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11.Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 27.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60058/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11746 от 12.05.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Заключение № 403.017Р, от 22.12.17 г. о результатах токсикологических испытаний медицинского изделия. выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;
Протокол технических испытаний № 128/ЭБ-17 от 09.10.2017 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;
Протокол испытаний № 128/ЭМС-17 от 09.10.2017 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 27.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 27.05.2025 г.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 27.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60058/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации