



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 СМВ-терапии импульсный «СМВи -200-Мед ТеКо» по ТУ 9444-021-56812193-2008 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт.;
2. Сменные излучатели:
 - цилиндрический - Ø 90 мм - 1 шт.;
 - цилиндрический - Ø 110 мм - 1 шт.;
 - цилиндрический - Ø 140 мм - 1 шт.;
 - прямоугольный - 1 шт.;
 - облегающий - 1 шт.
3. Держатель излучателей в составе:
 - стойка тележка - 1 шт.;
 - штанга в сборе - 1 шт.;
 - крепежный узел в сборе - 2 шт.;
 - планка ограничительная - 1 шт.;
 - колесо - 3 шт.;
 - колесо с тормозом - 1 шт.;
 - винт М8х20 - 4 шт.
4. Кабель соединительный - 1 шт.
5. Очки защитные ОРЗ-5 - 1 шт.
6. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.;
7. Эксплуатационная документация
 - паспорт.
 - руководство по эксплуатации

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-021-56812193-2008 Аппарат для СМВ-терапии импульсный «СМВи -200-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: 26.60.13.120

ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; 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 26.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60034/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/04717 от 12.05.2020 г, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы технических испытаний: № 038/ЭБ-18 от 05.06.2018 г, № 038/ЭМС-18 от 05.06.2018 г, ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 26.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 26.05.2025 г.



_____/Беньков А.В.

Дата регистрации 26.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.РА01.В.60034/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации