



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 низкочастотной электротерапии многофункциональный «ЭЛЭСКУЛАП -2– Мед ТеКо» по ТУ 9444-023-56812193-2011

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-023-56812193-2011 Аппарат низкочастотной электротерапии многофункциональный «ЭЛЭСКУЛАП -2– 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 ОКП 94 4410 (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.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10725 от 23.06.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Заключение № 404.017Р от 22.12.2017 г. по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №17-1131А от 13.07.2017 г., выдан АНО «ВНИИИМТ», рег. № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015 г.;

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2017.R-136.07MT от 04.08.2017 г. выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 20.07.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 20.07.2025 г.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 20.07.2020, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.61078/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации