

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо")

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

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Мытищи

Московской области 20.04.2011г. ОГРН 1025003519716

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

141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

тел./факс (495) 583-56-95

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

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

заявляет, что

Аппарат стимуляции и электротерапии

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

многофункциональный портативный АСЭТМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо»

ТУ 9444-013-56812193-2005

Серийный выпуск. ОКП 94 4410 ТН ВЭД 9018 90 850 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"

(ООО "Мед ТеКо")

141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50444-92,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний № 15-518 от 13.03.2015г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04); протокола испытаний

№ 2015.D-22.03МТ от 05.03.2015г. ИЛЦ «МедТестПрибор» (№ РОСС RU.0001.21МП26);

заключения и протокола токсикологических испытаний № 2795.014 от 11.08.2014г. ИЛЦ

ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (№ РОСС RU.0001.21ИМ33);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09988 от 04.02.2011г. Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

16 марта 2015г.

Декларация соответствия действительна до

16 марта 2020г.

А.В. Беньков

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

16.03.2015г. РОСС RU ИМ02 Д 01098

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Б.И. Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации