



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 высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ-Мед ТеКо» ТУ 9444 -020-56812193-2008, в составе:

1. Электронный блок – 1 шт;
2. Сменные индукторы:
 - большой резонансный индуктор –Ø 220 мм – 1 шт;
 - малый резонансный индуктор – Ø 120 мм – 1 шт;
 - индуктор-кабель – 1 шт;
3. Индуктородержатель в составе:
 - стойка-тележка – 1 шт;
 - колесо – 2 шт;
 - колесо с тормозом – 2 шт;
 - планка ограничительная – 1 шт;
 - заглушка декоративная – 4 шт;
 - штанга – 1 шт;
 - крепёжный узел – 2 шт;
 - винт М8х20 – 4 шт;
 - винт М4х15 – 2 шт;
 - болт М6х15 – 2 шт
4. Согласующее устройство – 1 шт;
5. Ручка – 1 шт;
6. Кабель соединительный – 1 шт;
7. Держатель индуктора –кабеля – 6 шт;
8. Индикатор наличия ВЧ-поля – 1 шт;
9. Инструмент для сборки индуктородержателя:
 - гаечный ключ М10 – 1 шт
 - ключ шестигранный 7812-0375 (6мм) – 1 шт;
10. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации ПИЮШ56812193.020РЭ – 1 шт.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-020-56812193-2008 на Аппарат для высокочастотной магнитотерапии «ВЧ-МАГНИТ-Мед ТеКо»

Серийный выпуск



/Беньков А.В.

Дата регистрации 28.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60076/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

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 ISO 10993-12-2015«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; ГОСТ ISO 10993-18-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. , ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р 50267.3-92 - Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для коротковолновой терапии; 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 2008/02970 от 13.05.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 102.018Р от 02.07.2018., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протоколы испытаний № 053/ЭБ-18, № 053/ЭМС-18 от 28.06.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 28.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 28.05.2025 г.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 28.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60076/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации