



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 ультразвуковой терапии УЗТ-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-034-56812193-2019 в вариантах исполнения:

I. Аппарат ультразвуковой терапии УЗТ-1.02С-«Мед ТеКо» в составе:

2. Электронный блок – 1 шт.;
3. Сменные излучатели:
ИУТ 0,88-1.01 Ф – 1 шт.;
- ИУТ 0,88-4.01 Ф – 1 шт.;
- ИУТ 0,88-1.01 С – 1 шт.;
4. Кабель соединительный – 1 шт.;
5. Держатель для излучателя – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.;
7. Винт М3х10 – 2 шт.;
8. Эксплуатационная документация:
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Аппарат ультразвуковой терапии УЗТ-1.02У-«Мед ТеКо» в составе:

2. Электронный блок – 1 шт.;
3. Сменные излучатели:
ИУТ 0,88-1.01 Ф – 1 шт.;
- ИУТ 0,88-4.01 Ф – 1 шт.;
- ИУТ 0,88-13-2.01 У – 1 шт.;
4. Кабель соединительный – 1 шт.;
5. Держатель для излучателя – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.;
7. Винт М3х10 – 2 шт.;
8. Эксплуатационная документация:
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 26.60.13-034-56812193-2019 Аппарат ультразвуковой терапии УЗТ-«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: 26.60.13.150

ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

М.П. _____ /Беньков А.В.

Дата регистрации 09.04.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.59458/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



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 invitro»; 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 МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р 50267.5-93 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии; ГОСТ 25052-87 (п. 2.4.7) Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия; ГОСТ 25053-87 (п. 2.4.8) Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия; 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 № РЗН 2020/9618 от 27.03.2020 г, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 28-19 от 04.03.2019 г. Выдан ННЦ токсикологической и биологической безопасности МИ ИЛ «Токсиколог» рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.;
Протокол технических испытаний №19-1443 от 14.03.2019 г., выдан АНО «ВНИИИМТ», рег. № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015 г.;
Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2019-85.03 от 11.03.2019 г. выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 17.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 17.04.2025 г.



М.П. _____ /Беньков А.В.

Дата регистрации 17.04.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.59458/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации