



## 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 дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР – Мед ТеКо»  
по ТУ 9444-012-56812193-2005 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт;
2. Сменные электроды:
  - грибовидный – 1 шт
  - точечный – 1 шт
  - гребешковый – 1 шт
  - десенный – 1 шт
  - ушной – 1 шт
  - шейный – 1 шт
  - ректальный/вагинальный – 1 шт.

**Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:**

ТУ 9444-012-56812193-2005 Аппарат дарсонвализации и ультратональной терапии «УЛЬТРАДАР – 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: 26.60.13.190

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.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 27.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60059/20  
дата регистрации и регистрационный номер декларации

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11266 от 13.04.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Заключения № 405.017Р, № 405\1.017 от 22.12.17 г. о результатах токсикологических испытаний медицинского изделия. выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Протокол технических испытаний № 17-1130 от 17.07.2017 г., выдан ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ», рег. № RA.RU.21ИМ04 от 13.11.2015г.,

Протокол № 2017.TR-135.07MT технических испытаний от 04.08.2017 г. выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

Протокол № 2017.R-135.07MT испытаний на электромагнитную совместимость 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:** 27.05.2020 г.

**Декларация о соответствии действительна до:** 27.05.2025 г.



\_\_\_\_\_/Беньков А.В.

**Дата регистрации** 27.05.2020, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.60059/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации