



## 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 гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ- Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017, в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.

2.1. Электроды силиконовые электропроводящие:

- 25 x 30 мм - 4 шт.;

- 55 x 80 мм - 4 шт.;

- 100 x 120 мм - 4 шт.

2.2. Кабель соединительный с наконечником:

- красный - 1 шт.;

- синий - 1 шт.

2.3. Кабель соединительный раздвоенный с наконечником:

- красный - 1 шт.;

- синий - 1 шт.

2.4. Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»:

- красный - 1 шт.;

- синий - 1 шт.

2.5. Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»:

- красный - 1 шт.;

- синий - 1 шт.

2.6 Жгут фиксирующий:

- 60 x 400 мм - 4 шт.;

- 60 x 600 мм - 2 шт.;

- 60 x 1000 мм - 1 шт.

2.7 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью, производства ООО "МИКОН", Россия, РУ № ФСР 2008/03039 (при необходимости):

- прямоугольные следующих размеров:

- 90x140 мм - 2 шт.;

- 130x190 мм - 2 шт.;

- воротник № 3 (по Щербак): 250 x 440 мм - 1 шт.;

- трехлопастный (полумаска Бергонье): 160 x 190 мм - 2 шт.;

- ушной № 2: 110 x 130 мм - 2 шт.;

- горловой № 2: 100 x 150 мм - 2 шт.;

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

3.2. Паспорт - 1 шт.

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

ТУ 26.60.13-029-56812193-2017 Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ- Мед ТеКо"



/Беньков А.В.

Дата регистрации 26.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.В.60029/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-9-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование 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 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.

ГОСТы сверены в соответствии с информацией по Постановлению Правительства РФ № 982).

обозначение стандартов, которым подтверждается соответствие

#### **Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № № РЗН 2018/6923 от 12.05.2020 г, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 100.017Р, № 100\1.017Р, № 100\2.017Р от 11.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 048/ЭБ-17, 048/ЭМС-17 от 25.04.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г

схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации:** 26.05.2020 г.

**Декларация о соответствии действительна до:** 26.05.2025 г.



/Беньков А.В.

**Дата регистрации** 26.05.2020, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.60029/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации