



## 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 стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-  
«ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо» по ТУ 9444-013-56812193-2005

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

ТУ 9444-013-56812193-2005 Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный  
АСЭтМ-01/6- «ЭЛЭСКУЛАП – 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 ОКП 94 4410 (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 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.

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/09988 от 04.02.2011 г., выдано  
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Заключение № 912Д-17 от 15.08.17 г. токсикологических испытаний, местнораздражающего действия и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность. выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.;

Дополнение № 1 к протоколу технических испытаний № 15-518 от 10.03.2017 г., выдан ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ», рег. № RA.RU.21ИМ04 от 13.11.2015г.,

Дополнение к протоколу испытаний на электромагнитную совместимость № 2015.D-22.03МТ от 10.03.2017 г. выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации:** 28.02.2020 г.

**Декларация о соответствии действительна до:** 28.02.2025 г.



/Беньков А.В.

**Дата регистрации:** 28.02.2020 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-RU.PA01.B.58815/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации