



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 магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-038-56812193-2019 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт
2. Индуктор №1 (соленоид) – 1 шт
3. Индуктор №2 (соленоид) – 1 шт
4. Индуктор №3(поясной) – 1 шт
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 26.60.13-038-56812193-2019 Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«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: 26.60.13.160

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 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 МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность; ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности; 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.

М.П.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 09.04.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.59343/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9780 от 19.03.2020 г, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол № 2019.R-31.07MT выдан 07.08.2019 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; Протокол № 19-1597 выдан 22.07.2019 испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники"" RA.RU.21ИМ04; Заключение № 112-19 выдан 09.08.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий"" РОСС RU.0001.21ИМ55;

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 09.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 09.04.2025 г.



М.П.

/Беньков А.В.

Дата регистрации 09.04.2020, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.РА01.В.59343/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации