



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-100-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-039-56812193-2019 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт
2. Индуктор №1 (круглый) – 2 шт
3. Индуктор №2 (прямоугольный) – 2 шт
4. Индуктор №3(внутриполостной) – 1 шт
5. Индуктор №4 (соленоид) – 2 шт
6. Кабель соединительный (для индукторов №№ 1, 2, 4) – 2 шт
7. Ремень индуктора № 3 – 1 шт
8. Тележка (индуктородержатель) – 1 шт., в составе:
 - стойка-тележка – 1 шт
 - штанга (телескопическая) – 2 шт
 - держатель штанги – 4 шт
 - планка ограничительная – 2 шт
 - колесо – 2 шт
 - колесо с тормозом – 2 шт
9. Инструмент для сборки тележки (индуктородержателя):
 - гаечный ключ М10 – 1 шт
 - ключ шестигранный 7812-0375 (6мм) – 1 шт
- 10.Руководство по эксплуатации – 1 шт

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 26.60.13-039-56812193-2019 Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«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



М.П.

/Беньков А.В.

Дата регистрации 29.04.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.59613/20
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 Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; 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 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; 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 ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем; 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.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9946 от 09.04.2020 г, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 150-19 от 14.10.2019 г. Выдан ННЦ токсикологической и биологической безопасности МИ ИЛ «Токсиколог» рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.;
Протокол технических испытаний № 1621М-1-19 от 06.11.2019 г., выдан АО НПП «Циклон-Тест», рег. № RA.RU.21МО46 от 16.12.2015 г.;
Протокол № 1633М-2-19 испытаний по параметрам электромагнитной совместимости и анализа данных от 14.10.2019 г. выдан АО НПП «Циклон-Тест», рег. № RA.RU.21МО46 от 16.12.2015 г

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 29.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 29.04.2025 г.



М.П. _____ /Беньков А.В.

Дата регистрации 29.04.2020, **Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.59613/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации