



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 магнитотерапии универсальный «МАГНИТ – Мед ТеКо» по ТУ 9444-018-56812193-2006 в составе:

1. Электронный блок – 1 шт;
2. Гибкий индуктордержатель – 2 шт;
3. Ручка-держатель для индукторов – 2 шт;
4. Сменные части:
 - Индуктор №1 – 2 шт;
 - Индуктор №2 – 2 шт;
 - Индуктор №3 – 2 шт;
 - Индуктор №4 – 1 шт;
 - Индуктор №5 – 1 шт;
5. Соединительный кабель – 2 шт;
6. Индикатор наличия магнитного поля – 1 шт;
7. Эксплуатационная документация
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
 - 7.2. Паспорт – 1 шт;

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:

ТУ 9444-018-56812193-2006 Аппарат магнитотерапии универсальный «МАГНИТ – 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 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 28.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60080/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/11884 от 13.05.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы № 1199Д-17, 1200Д-17 от 07.11.2017 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.;

Акт оценки результатов технических испытаний №17-1075 от 05.05.2017 г., выдан АНО «ВНИИИМТ», рег. № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015 г.;

Протокол № № 2017.R-135.04MT испытаний на электромагнитную совместимость от 10.05.2017 г. выдан ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации: 28.05.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до: 28.05.2025 г.



_____/Беньков А.В.

Дата регистрации 28.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60080/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации