

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1025003519716 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службой по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 20.04.2011г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2, телефон /факс: +7(495)583-56-95 / +7(495)586-73-00, e-mail: manager@medteco.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-100-Мед ТеКо" по ТУ 9451-025-56812193-2011 в составе:

- Стерилизатор плазменный универсальный Пластер-100-Мед ТеКо в сборе по ТУ 9451-025-56812193-2011 – 1 шт.

- Дезинфицирующая субстанция "H2O2 стандарт граде интерокс СТ-60", производства "Солвей Кемикалз Интернэшнл С.А", Бельгия – 1 бут. (100 мл).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9451-025-56812193-2011

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо").

наименование изготовителя,

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2, телефон /факс: +7(495)583-56-95 / +7(495)586-73-00, e-mail: manager@medteco.ru.

Место производства:

141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.12.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8419 20 000 0

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 10993-10-2011. 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 Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ 12.2.091-2012. Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования, ГОСТ Р 51522.2.1-2011. Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-1. Частные требования к чувствительному испытательному и измерительному оборудованию, незащищенному в отношении электромагнитной совместимости. Испытательные конфигурации, рабочие условия и критерии качества функционирования.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12128 от 19.12.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1218Д-17 от 15.11.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 138/ЭБ-17, 138/ЭМС-17 от 16.11.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г. адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 17.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 16.11.2020

М.П.

подпись

Беньков А.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 17.11.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02861

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

