

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших)

декларацию о соответствии, сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

(адрес, телефон, факс)

в лице Директора Чернова А. В.

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

заявляет, что Аппарат лазерный терапевтический «Узормед®-Б-2К» по ТУ 9444-004-20734945-2011 (см. приложение на 1 листе)

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

ОКП 94 4420

ТН ВЭД

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

соответствует требованиям

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60 825 - 1 - 2013, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании

ТУ 9444-004-20734945-2011, Протоколов испытаний № протоколов испытаний № 1336/14 от 13.11. 2014 года ИПП ООО «ПСА» № РОСС RU.0001.21ИМ54 , №136-10П, 137-10П от 13 октября 2014 г. ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ» (рег. № РОСС.RU.0001.21 ФМ 69), № 531 ЭМС/2014 от 22.10.2014 г. ООО «ИСМИ ВНИИМП» № РОСС RU.0001.21ИМ02

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Дата регистрации 24.11.2014 г.

Декларация действительна до 23.11.2017 г.



(подпись)

А.В. Чернов

(инициалы, фамилия)

Исполнительная декларация о соответствии

«Технологий Плюс», рег. № РОСС RU.0001.11AB35

(наименование и адрес органа по сертификации,

115467, Москва, пр-т Андропова, д. 38, кор.3 телефон/факс: (495) 721-81-20/19

зарегистрировавшего декларацию)

24.11.2014 г. РОСС RU.AB35.D00113

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Е.В. Лабурдова

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.AB35.Д00113

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический «Узормед® - Б – 2К по ТУ 9444-004-20734945-2011:

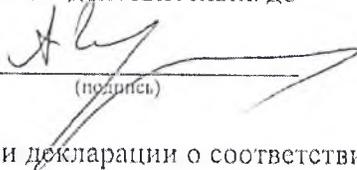
- блок управления аппарата лазерного терапевтического «Узормед®-Б-2К»;
- импульсный блок излучения БИ1;
- импульсный блок излучения БИ2;
- блок излучения матричный БИМ;
- блок излучения матричный внутрисполостной БИМВ;
- блок излучения красного диапазона БИК;
- блок излучения красного диапазона для внутривенного облучения крови БИК-ВЛОК;
- блок биоуправления БИО;
- магнитная насадка МН-30;
- магнитная насадка МН-60;
- магнитная насадка МН-110;
- комплект насадок световодных для гинекологии ЛОНО;
- комплект насадок световодных для стоматологии КН-Ст;
- комплект насадок световодных универсальный КНС-УП;
- комплект насадок световодных для урологии КНС-УрП;

Принадлежности:

- штатив
- очки ЗН22-72-СЗС-22

Дата декларации 24.11.2014 г.
Декларация о соответствии действительна до 23.11.2017 г.




(подпись)

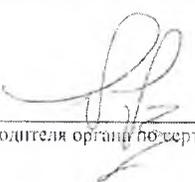
А.В. Чернов
(инициалы, фамилия)

Сделана в соответствии с декларацией о соответствии
ООО «Технологий Плюс», рег. № РОСС RU.0001.11AB35

(наименование и адрес органа по сертификации,
115487, г. Москва, пр-т Андропова, д.38, кор.3 телефон/факс: (495) 721-81-20/19
зарегистрировавшего декларацию)

24.11.2014 г. РОСС RU.AB35.Д00113
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Е.В. Лабурдова