

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ» (ЗАО «ОКБ «РИТМ»), Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области 07.08.1998г. №458, ОГРН 1026102583088
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
347900, Ростовская область, г. Таганрог, улица Петровская, дом 99.
Телефон: (8634)62-31-79. Факс: (8634)62-31-79.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Старовойтова Юрия Юрьевича

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

заявляет, что Электростимуляторы чрескожные с биообратной связью индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-«Скэнар» и ЧЭНС-«Скэнар»-М по ТУ 9444-013-05010925-2002.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД России: 9018 90 750 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемые изготовителем Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ» (ЗАО «ОКБ «РИТМ»), Россия,
347900, Ростовская область, г. Таганрог, улица Петровская, дом 99.
Телефон: (8634)62-31-79. Факс: (8634)62-31-79.

Место производства медицинского изделия:

ЗАО «ОКБ «РИТМ», Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, улица Петровская, дом 99.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2017.TD-135.04SR от 24.04.2017 г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015 г.;

протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.D-135.04SR от 24.04.2017г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.;

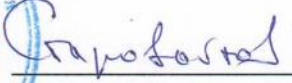
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/04092 от 10.02.2009г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.04.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 26.04.2020г.




(подпись)

Ю.Ю. Старовойтов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 27.04.2017г., регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ35.Д01177

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов