

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КВАЛИТЕК» (ООО «КВАЛИТЕК»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве от 19.09.2005, ОГРН: 1057748254992

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

Место нахождения и фактический адрес: 105264, Россия, город Москва, улица 10-я Парковая, дом 18, офис 46, телефон: +74959430898, факс: +74959430898

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кустовой Татьяны Валерьевны

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

заявляет, что

Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017

в вариантах исполнения:

1. Световод с прямым выходом излучения.
2. Световод с боковым выходом излучения.
3. Световод с цилиндрическим диффузором.
4. Световод магистральный.
5. Световод с корпусом фокусатора.

Принадлежности:

1. Держатель световода ручной № 1.
2. Держатель световода ручной № 2.
3. Держатель световода ручной № 3.
4. Держатель световода ручной № 4.
5. Держатель световода ручной № 5.
6. Держатель световода ручной № 6.
7. Насадка-объектив 0,4.
8. Насадка-объектив 0,6.
9. Насадка-объектив 1,0.
10. Насадка-объектив 1,5.
11. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на лобный.
12. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «КВАЛИТЕК» (ООО «КВАЛИТЕК»), место нахождения и фактический адрес: 105264, Россия, город Москва, улица 10-я Парковая, дом 18, офис 46.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2017-032.1 от 04.02.2017

Испытательная лаборатория Закрытого акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 28-17 от 22.02.2017

ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" (Испытательная лаборатория "Токсиколог"), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6134 от 23.08.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2020




_____ подпись

Т.В.Кустова
_____ инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д01360 от 30.08.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации




_____ подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов