

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полюс»
(ООО НТО «ИРЭ-Полюс»)

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

Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, пл. Введенского, д.1
тел. (495) 276-01-59, факс (496) 255-43-08

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Администрацией г. Фрязино Московской области 03 февраля 1992г. № 68
ОГРН 1025007069493

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

в лице

Первого заместителя Генерального директора Ушакова Андрея Борисовича

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

заявляет, что

Аппарат лазерный хирургический одноволновый

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

и двухволновый ЛСП - "ИРЭ-Полюс" по ТУ 9444-001-18003536-01

Серийный выпуск.

ОКП 94 4420

ТН ВЭД 9018 90 840 9

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полюс» (ООО НТО «ИРЭ-Полюс»)

Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, пл. Введенского, д.1

Место производства: Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, пл. Введенского, д.1

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ IEC 60601-2-22-2011, ГОСТ 31581-2012,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, 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 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола испытаний № 16-924 от 28.09.2016г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола испытаний № 18/Э-096/16

от 29.06.2016г. ИЛ электромагнитной совместимости технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»

(№ РОСС RU.0001.21АЯ50); протокола токсикологических испытаний № 00776 от 01.09.2016г.

ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/850 от 11.07.2013г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

11 октября 2016г.

Декларация соответствия действительна до

11 октября 2019г.

М.П.

А.Б. Ушаков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 октября 2016г. № РОСС RU.ИМ02.Д01302

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская