

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехПроКор" (ООО "МедТехПроКор")

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

ОГРН 5077746470874 зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москва, дата регистрации 05.04.2007 г.

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

Адрес: Ореховый б-р, д.59, корп.2, помещение III, г.Москва, Россия, 115682, телефон /факс: +7(495)204-27-07

адрес, телефон, факс

в лице Директора Солдатов Александра Алексеевича

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

заявляет, что

Аппарат профилактики и коррекции состояний человека универсальный цветодинамический "АПК-01У" по ТУ 9444-001-99660227-2007

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9444-001-99660227-2007

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "МедТехПроКор" (ООО "МедТехПроКор").

наименование изготовителя

Адрес: Ореховый б-р, д.59, корп.2, помещение III, г.Москва, Россия, 115682. Тел. /факс: +7(495)204-27-07 / +7(495)204-27-07  
Место производства:

ООО "МедТехПроКор", Ореховый б-р, д.59, корп.2, помещение III, комн. № 1-4, 4а, 5, 5а, г.Москва, Россия, 115682.

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 32.50

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

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 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р 50444-92 (разд.3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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 2009/04197 от 30.12.2016г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 397Д-18 от 29.05.2018г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 049/ЭБ-18, 049/ЭМС-18 от 08.06.2018г., 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: 21.06.2018

Декларация о соответствии действительна до: 20.06.2021



М.п.

подпись

Солдатов А.А.

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 21.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03207

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.п.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации