

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Уполномоченное изготовителем лицо - общество с ограниченной ответственностью "ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ" (ООО "ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ")

Зарегистрирован 29.10.2013 г. в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, свидетельство ОГРН № 5137746004358

Юридический адрес: 115162, город Москва, улица Шаболовка, дом 31А, Россия Телефон +7(926) 602-44-81

в лице Генерального директора Арифулина Дмитрия Бешеровича, действующего на основании Устава и договора от 08.07.2015 г. на выполнение функции иностранного изготовителя в части обеспечения поставляемой продукции требованиям технических регламентов

заявляет, что продукция Аппарат для термокоагуляции вен EVRF с принадлежностями:

I. Аппарат для термокоагуляции вен EVRF в составе:

1. Блок аппарата
2. Кабель сетевой
3. Педаль дистанционного управления

II. Принадлежности:

1. Иглодержатель с кабелем подключения (не более 5 шт.)
2. Игла-электрод для транскutánной термокоагуляции вен, варианты исполнения: K3i, K6i, K3i GOLD, K6i GOLD - не более 1 500 шт.
3. Катетер-электрод для интравенозной термокоагуляции, варианты исполнения CR12i, CR30i, CR45i - не более 500 шт.
4. Катетер-электрод для термокоагуляции поверхностных венозных образований HPR45i - не более 500 шт.

Код ОК 005-93 (ОКП) 944490,

Код ТН ВЭД 9018908409

серийный выпуск

Изготовитель: "F Care Systems NV", ("Ф Кэа Системс НВ", Бельгия) Адрес: Kontichsesteenweg 54, 2630 Aartselaar, Belgium.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р 50444-92.

Декларация принята на основании:

- Протокол испытаний № 18/Э-106/15 от 21.08.2015 г. ИЛ ЭМС ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, ФГУП ВНИИФТРИ"), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АЯ50 сроком действия до 23.08.2017 г.;
- Протокол испытаний № 18/Б-031/15 от 21.08.2015 г. Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" (Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, ФГУП ВНИИФТРИ"), аттестат аккредитации RA.RU.21MJ42;
- Договор от 08.07.2015 г. на выполнение функции иностранного изготовителя в части обеспечения поставляемой продукции требованиям технических регламентов ;
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2455 от 10 апреля 2015 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации: 20 августа 2015 г.



Декларация о соответствии действительна до: 19 августа 2018 г.

Генеральный директор

Арифуллин Дмитрий Бешерович

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11MJ106
141570, Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево
тел./факс (495) 526-63-02



Дата регистрации: 21.08.2015 г. Регистрационный номер декларации: РОСС ВЕ.МЛ06.Д00181

М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Коудельный