

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "КВАЛИТЕК"

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве, 19.09.2005 г., ОГРН 1057748254992

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

Россия, 105264, Москва, 10-я Парковая ул., д. 18, офис 46, тел: 8 (495)943-08-98

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кустовой Татьяны Валерьевны

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

заявляет, что продукция

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 9444-003-57906795-2003.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

ООО "КВАЛИТЕК"

наименование изготовителя

Россия, 105264, Москва, 10-я Парковая ул., д. 18, офис 46

адрес, наименование страны

ТУ 9444-003-57906795-2003

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005-93 (ОКП) 94 4420

Код ТН ВЭД России 9018 90 840 9

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ Р 50723-94 (Разд. 6, 7, 12), ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 2013-225.2 от 29.11.2013 г., протокола испытаний № 2013-225.2.138 от 28 ноября 2013 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010 г.); Токсикологического заключения № 3337.013, от 28.11.2013 г., ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСР 2010/09641 от 30 декабря 2010 года, срок действия не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

26 декабря 2013 года

Декларация о соответствии действительна до

25 декабря 2016 года

М.П.

заявитель

Т.В. Кустова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации соответствия

ЗАО "Центр Экспертизы Качества"

ОГРН: 1097746335202.

ул. Никольская д.10/2 стр. 2Б, г. Москва, 109012, тел. (495)628-01-60, факс (495)624-01-81, E-mail info@ckcert.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32 выдан 30.06.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 26 декабря 2013 года

регистрационный номер

РОСС RU.ИМ32.Д00465

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

руководитель органа по сертификации

И.В. Сысоева
инициалы, фамилия