

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо")

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

ОГРН 1025003519716 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службой по г. Мытищи Московской области, дата регистрации 20.04.2011 г.

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

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2, телефон /факс: +7(495)583-56-95 / +7(495)586-73-00, e-mail: manager@medteco.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

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

заявляет, что

Облучатель-рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР - «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-030-56812193-2017:

I. Облучатель - рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 15/2-Н- «Мед ТеКо» (настенный) в составе:

1. Облучатель-рециркулятор ОБР 15/2-Н- «Мед ТеКо» – 1 шт;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт;

Принадлежности:

I. Крепежные элементы для установки облучателя на стене:

1.1 Винт самонарезающий универсальный 3x30 – 2 шт;

1.2 Дюбель полипропиленовый 5x30 – 2 шт;

2. Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 5x20, стекло – 2 шт.

II. Облучатель - рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 30/2-Н- «Мед ТеКо» (настенный) в составе:

1. Облучатель-рециркулятор ОБР 30/2-Н- «Мед ТеКо» – 1 шт;

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт;

Принадлежности:

I. Крепежные элементы для установки облучателя на стене

1.1 Винт самонарезающий универсальный 3x30 – 2 шт;

1.2 Дюбель полипропиленовый 5x30 – 2 шт;

2. Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 5x20, стекло – 2 шт.

III. Облучатель - рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 15/2-П- «Мед ТеКо» (передвижной) в составе:

1. Облучатель-рециркулятор ОБР 15/2-П- «Мед ТеКо» – 1 шт;

2. Стойка передвижная - 1 шт., в составе:

2.1 Ручка правая – 1 шт;

2.2 Ручка левая – 1 шт;

2.3 Ножки (с колесами):

2.3.1 Ножка задняя правая – 1 шт;

2.3.2 Ножка задняя левая – 1 шт;

2.3.3 Ножка передняя правая – 1 шт;

2.3.4 Ножка передняя левая – 1 шт;

2.4 Кронштейн для крепления облучателя – 1 шт;

2.5 Пластина соединительная – 1 шт;

2.6 Винт М6x12 – 2 шт;

2.7 Винт М6x16 – 8 шт;

2.8 Винт М6x25 – 2 шт;

2.9 Гайка М6 – 2 шт;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 5x20, стекло – 2 шт;

2. Ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.

IV. Облучатель - рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха помещений ОБР 30/2-П- «Мед ТеКо» (передвижной) в составе:

Облучатель-рециркулятор ОБР 30/2-П- «Мед ТеКо» – 1 шт;

Беньков А.В.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 29.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03219

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

- 2. Стойка передвижная - 1 шт., в составе:
 - 2.1 Ручка правая – 1 шт;
 - 2.2 Ручка левая – 1 шт;
 - 2.3 Ножки (с колесами):
 - 2.3.1 Ножка задняя правая – 1 шт;
 - 2.3.2 Ножка задняя левая – 1 шт;
 - 2.3.3 Ножка передняя правая – 1 шт;
 - 2.3.4 Ножка передняя левая – 1 шт;
 - 2.4 Кронштейн для крепления облучателя – 1 шт;
 - 2.5 Пластина соединительная – 1 шт;
 - 2.6 Винт М6х12 – 2 шт;
 - 2.7 Винт М6х16 – 8 шт;
 - 2.8 Винт М6х25 – 2 шт;
 - 2.9 Гайка М6 – 2 шт;
 - 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 5х20, стекло – 2 шт;
 - 2. Ключ шестигранный 6 мм – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 32.50.50-030-56812193-2017

Серийный выпуск

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо").

наименование изготовителя

Адрес: 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2. Тел. /факс: +7(495)586-73-00, e-mail: manager@medteco.ru

Место производства: ООО "Мед ТеКо", 141006, Россия, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, 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 № РЗН 2018/7279 от 19.06.2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы испытаний № 130/ЭБ-17, 130/ЭМС-17 от 20.10.2017г., 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;

Протоколы лабораторных испытаний № 93/2017, № 94/2017 от 22.12.2017г., выданы ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии, Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЕБ03, адрес: п. Оболенск ФБУН ГНЦ ПМБ, Серпуховской район, МО, Россия, 1442279.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 29.06.2018

Декларация о соответствии действительна до: 28.06.2021



(Handwritten signature)

Беньков А.В.

подпись

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 29.06.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д03219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(Handwritten signature)

Фурманов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации