

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга от 11.09.2002, ОГРН: 1026605232334

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

Адрес: 620146, Россия, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15, телефон: (343) 267-23-30, эл. почта: info@tronitek.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рявкина Сергея Юрьевича

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

заявляет, что Электростимулятор чрескожный универсальный НЕЙРОДЭНС-ПКМ по ТУ 26.60.13-020-44148620-2018 в составе:

1. Электростимулятор чрескожный универсальный НЕЙРОДЭНС-ПКМ, 1 шт.
2. Элемент питания LR6/AA 1,5 В, 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»)

Адрес: 620146, Россия, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/9330 от 02.12.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2019-81.02 от 12.04.2019, Испытательного лабораторного центра ООО «МедТестПрибор», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015;

Протокола испытаний № 2019.R-81.02MZ на электромагнитную совместимость от 12.04.2019, Испытательного лабораторного центра ООО «МедТестПрибор», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015;

Заключения № Т-18-132 от 26.03.2019 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.12.2023



(подпись)

Рявкин С.Ю.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.21811/19, от 04.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

