

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 02.12.2010 г.

ОГРН 1107746986412

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

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1, стр.1, офис 325, телефон (контактный) (495) 223-24-78

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Фурсовой Евгении Викторовны

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат для коротковолновой терапии Cigaruls с принадлежностями:

I. Аппарат для коротковолновой терапии Cigaruls, варианты исполнения:

1. Аппарат для коротковолновой терапии Cigaruls 670.

2. Аппарат для коротковолновой терапии Cigaruls 970.

II. Принадлежности:

1. Регулируемый держатель электрода (не более 10 шт.).

2. Сетевой кабель (не более 5 шт.).

3. Электрод Circulode-E, для тепловых процедур (более 5 шт.).

4. Кабель выравнивания потенциала.

5. Дисконный электрод (Schliephake) (не более 10 шт.).

6. Неоновая контрольная лампочка (не более 5 шт.).

7. Гибкий резиновый многоразовый электрод (не более 10 шт.).

8. Электрод Circulode (индуктивный) (не более 5 шт.).

9. Адаптер для электрода Circulode (не более 5 шт.).

10. Тестовый стержень для электрода Circulode (не более 5 шт.).

11. Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями (не более 5 шт.).

12. Войлочная прокладка для гибкого электрода (не более 20 шт.).

13. Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов (не более 5 шт.).

14. Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC (не более 5 шт.).

15. Методическое пособие.

16. Сменная лампа модуля управления (не более 5 шт.).

17. Модуль управления (не более 2 шт.).

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

Фирма "Энраф-Нониус Б.В." ("Enraf-Nonius B.V."), Нидерланды.

наименование изготовителя

Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Нидерланды

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4420

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.3-92,

ГОСТ 28603-90 (п.п.2.1., 2.9 - 2.11), ГОСТ Р 50267.0.2-2005

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний № 579/2014 от 19.11.2014г., № 579ЭМС/2014 от 19.11.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/603 от 05.06.2013г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.11.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.11.2017



М.П. Заявитель



Е.В.Фурсова

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 21.11.2014, регистрационный номер РОСС NL.ИМ04.Д01341
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации