

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОМЕДИМПОРТ";**  
**ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"**

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 08.05.2001

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739047412

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107113, Российская Федерация, город Москва, улица Лобачика, дом 15, офис 2,  
 телефон (495) 663- 83-36, факс (495) 663- 83-36

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Духнова Алексея Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат для колоногидротерапии Colon Hydromat с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.13.190**

**Код ТН ВЭД 9402 90 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"ХЕРРМАНН Аппаратebaу ГмбХ", Германия,**

**HERRMANN Apparatebau GmbH, Dieselstrasse 8, 63839, Kleinwallstadt, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. .3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017.TD-13.07CD; 2017.D-13.07CD от 05.07.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 28519 от 05.07.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07386 от 30.03.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.07.2020



**Духнов Алексей Викторович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Митёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д01204 от 06.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Докоб**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





I. Аппарат для колоногидротерапии Colon Hydromat, варианты исполнения: Colon Hydromat Standard, Colon Hydromat Comfort, в составе:

- аппарат;
- шнур питания;
- блок питания;
- инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Регулятор потока воды.
2. Емкость для дезинфицирующего средства с трубкой.
3. Фильтр для воды с краном (от 1 до 2 шт. включительно).
4. Коннектор для подключения воды (от 1 до 5 шт. включительно).
5. Щетка-ерш для чистки экрана.
6. Сливной коннектор.
7. Шланг для подачи кислорода с соединительным штекером.
8. Инструмент для технического обслуживания:
  - ключ для открывания корпуса;
  - коннектор для присоединения к канализации;
  - хомут для крепления сливной трубы;
  - шестигранный ключ-имбус;
  - хомут для подводящих шлангов (до 6 шт.).
9. Пластиковый поднос.
10. Шланг для подачи воды (2 шт.).
11. Гибкая подводка.
12. Сливная трубка.
13. Манометр.
14. Регулятор давления.
15. Смеситель.
16. Штатив.
17. Устройство водоподготовки Nabamat - Aquaclean.
18. Спекулы одноразовые для проведения процедур:
  - спекулы стандартные, короткие (60 штук в комплекте);
  - спекулы стандартные, длинные (60 штук в комплекте);
  - спекулы формы оливки, короткие (60 штук в комплекте);
  - спекулы формы оливки, длинные (60 штук в комплекте);
  - спекулы для детей, короткие с гофрированной трубкой и трубкой для воды (1,2 м) (30 штук в комплекте);
  - спекулы для детей, длинные с гофрированной трубкой и трубкой для воды (1,5 м) (30 штук в комплекте);
  - спекулы для детей, короткие (60 штук в комплекте);
  - спекулы для детей, длинные (60 штук в комплекте).
19. Бутылочка для добавления препаратов.
20. Постер.



М.П.

(подпись)

**Духнов Алексей Викторович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D01204 от 06.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись)

**А.Д. Докс**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



21.Покрывало для пациента.



*(Handwritten signature in blue ink)*  
 (подпись)

Духнов Алексей Викторович  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D01204 от 06.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



*(Handwritten signature in blue ink)*

А.Д. Доко'

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)