

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

(ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ")

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

по г. Москве 19 марта 2018г. ОГРН 1187746307022

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 27, кор. 2, кв. 157

тел. (495)-334-17-09, факс (495)-334-19-60, e-mail: technosvet@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Макарова Валерия Николаевича

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

заявляет, что

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли

различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»

по ТУ 9444-002-42961630-2015 (см. приложение на 4 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4420) ТН ВЭД 9018 90 850 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

(ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ")

Юр. адрес: Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 27, кор. 2, кв. 157

Место производства: (см. приложение)

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-
2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании протоколов технических испытаний: № 15-570

от 29 мая 2015г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04 с дополнением № 1

от 30.11.2015г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 15-570К от 17.11.2015г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 436-673-128-020-15 от 22.05.2015г.

ООО «Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС»

№ РОСС RU.0001.21МЭ48; заключения по результатам токсикологических исследований

№ 77-15 от 15.04.2015г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической

безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5451 от 28.06.2018г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

29 июня 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до

30 мая 2020 г.



В.Н. Макаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 июня 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01505

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская



На медицинское изделие

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»

по ТУ 9444-002-42961630-2015, в составе:

- 1 Блок управления – 1 шт.
- 2 Блок генераторный – 1 шт.
- 3 Насос шприцевой ДШ-09, РУ № ФСЗ 2011/10787, производства НП ООО "ВИСМА-ПЛАНАР" (Беларусь) – 1 шт.
- 4 Насос перистальтический ВТ300-2J - 1 шт.
- 5 Стойка передвижная аппаратная – 1 шт.
- 6 Шнур сетевой – 1 шт.
- 7 Кабель сетевой – 2 шт.
- 8 Провод соединительный – 3 шт.
- 9 Шнур соединительный блока управления – 1 шт.
- 10 Лезвие №10, РУ № ФСЗ 2008/02862 производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 10 шт.
- 11 Лезвие №20, РУ № ФСЗ 2008/02862 производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 10 шт.
- 12 Электрод нейтральный клейкий, РУ № ФСЗ 2010/07652 производства "ФИАБ СпА" (Италия) - не более 300 шт.
- 13 Шприц одноразовый 20 мл, РУ № ФСЗ 2008/02862 производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 100 шт.
- 14 Проводник инфузионный, РУ № ФСЗ 2008/01648, производства СП "ФреБор" ООО (Республика Беларусь) - не более 100 шт.
- 15 Линия удлинительная инфузионная, РУ № ФСЗ 2008/02862 производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 300 шт.
- 16 Игла инъекционная 1,2 x 40, РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ" (Германия) - не более 300 шт.
- 17 Кабель нейтрального электрода, РУ № ФСЗ 2010/07652, производства "ФИАБ СпА" (Италия) – 1 шт.

Генеральный директор
ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"




подпись

В.Н. Макаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 июня 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01505

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

18 Держатель монополярных электродов, РУ № ФСР 2010/07374, производства ООО "ФОТЕК" (Россия) – 2 шт.

19 Педаль одноклавишная резиновая – 1 шт.

20 Эксплуатационная документация

20.1. Паспорт – 1 шт.

20.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

2 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

3 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

4 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

5 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

6 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.

7 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

8 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

9 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

10 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

11 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

12 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.

Генеральный директор
ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"



[Signature]
подпись

В.Н. Макаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 июня 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01505

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

- 13 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
- 14 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
- 15 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
- 16 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
- 17 Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 20 мм - не более 20 шт.
- 18 Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 30 мм - не более 20 шт.
- 19 Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 20 мм - не более 20 шт.
- 20 Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 30 мм - не более 20 шт.
- 21 Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 330 мм – не более 10 шт.
- 22 Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 230 мм – не более 10 шт.
- 23 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 15 мм - не более 10 шт.
- 24 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 25 мм - не более 10 шт.
- 25 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 35 мм - не более 10 шт.
- 26 Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 230 мм – не более 10 шт.
- 27 Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 330 мм – не более 10 шт.
- 28 Система многоэлектродная круговая монополярная диаметром 10 мм - не более 10 шт.
- 29 Держатель лезвий электрода-скальпеля № 3 - не более 10 шт.
- 30 Держатель лезвий электрода-скальпеля № 4 - не более 10 шт.
- 31 Система охлаждения одного электрода- не более 100 шт.
- 32 Система охлаждения двух электродов- не более 50 шт.

Генеральный директор
ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"




подпись

В.Н. Макаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 июня 2018 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01505

дата регистрации и регистрационный номер декларации





Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 4

33 Система охлаждения четырех электродов - не более 40 шт.

34 Кабель игольчатого электрода – 4 шт.

35 Имитатор электрода – 4 шт.

Комплект ЗИП:

1 Предохранитель 5,0 А - 2 шт.

2 Предохранитель 2,0 А - 1 шт.

3 Предохранитель 1,6 А – 2 шт.

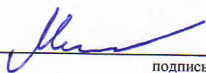
Место производства:

1. ООО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3.

2. ОАО «ЗОМЗ», Россия, 141300, Московская обл., г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д. 212 В.



Генеральный директор
ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"


подпись

В.Н. Макаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

29 июня 2018 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01505

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Для
сертификатов
и деклараций
М.П.


Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская