

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» (ООО «Мед ТеКо»)

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

Зарегистрировано Инспекцией федеральной налоговой службы России по г. Мытищи Московской области

*сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа)*

от 20.04.2011г., ОГРН 1025003519716

*дата регистрации, регистрационный номер*

141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16, к. 2. Тел.: (495)586-73-00. Факс: (495)583-56-95

*адрес, телефон, факс*

в лице Генерального директора Аверковой Надежды Ростиславовны

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

заявляет, что

стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-50-Мед ТеКо»

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

ОКП 94 5120 ТН ВЭД 8419 20 000 0

*код ОЕ 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002 – 93 (ОКУН)*

серийный выпуск ТУ 9451-022-56812193-2009

*сведения о серийном выпуске, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная*

ООО «Мед ТеКо», Россия, 141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16, корп. 2

*наименование изготовителя, страны и т. п.*

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90), ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ЕН 14180-2008

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

Декларация принята на основании:

- Протокола технических испытаний № 14/П-9-079-044 от 06.04.2009г., ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, № ФС 22-ПТИ-06;
- Протокола испытаний по параметрам электромагнитной совместимости № 42-10/08 от 30.10.2008г., ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС», № РОСС RU.0001.21МЭ01;
- Протокола микробиологических испытаний № 99 от 24.05.2010г., ФГУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, № РОСС RU.0001.510122;
- Сертификат HU11/5888 от 30.06.2011г. соответствия системы менеджмента ISO 9001:2008 выдан ОС SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification. Срок действия сертификата до 29.06.2014г.;
- Сертификат HU11/5889 от 30.06.2011г. соответствия системы менеджмента ISO 13485:2004 выдан ОС SGS Hungaria Kfl Systems & Services Certification. Срок действия сертификата до 29.06.2014г.;
- Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08340 от 09.06.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Дата принятия декларации

13.12.2011г.

Декларация о соответствии действительна до

13.12.2014г.

М. П.

*подпись*

Аверкова Н. Р.

*инициалы, фамилия руководителя организации принявшей декларацию о соответствии*

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ОС МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.11ИМ38 115478, Россия, Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 16, [www.vniimt.org](http://www.vniimt.org)

*наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию*

Дата 13.12.2011г.

№ РОСС RU. ИМ38.00030

*дата регистрации и регистрационный номер декларации*

М. П.

*подпись*

Романов О. В.

*инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации*