

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрирован Городской Управой г. Калуги №1518-Р от 01 июля 1992 г.
Основной государственный регистрационный номер: 1024001188530

Юридический адрес: 248000, Россия, Калужская область, город Калуга, улица Подвойского, дом 33, телефон: 8(4842) 57-66-09,
адрес электронной почты: binom@kaluga.ru.

в лице Директора Чернова Андрея Викторовича

заявляет, что

Аппарат лазерный терапевтический "Узормед®-Б-2К" в составе:

1. Блок управления аппарата лазерного терапевтического "Узормед®-Б-2К".
2. Импульсный блок излучения БИ1.
3. Импульсный блок излучения БИ2.
4. Блок излучения матричный БИМ.
5. Блок излучения матричный внутрисполостной БИМВ
6. Блок излучения красного диапазона БИК.
7. Блок излучения красного диапазона для внутривенного облучения крови БИК-ВЛОК.
8. Блок биоуправления БИО.
9. Магнитная насадка МН-30.
10. Магнитная насадка МН-60.
11. Магнитная насадка МН-110.
12. Комплект насадок световодных для гинекологии ЛОНО.
13. Комплект насадок световодных для стоматологии КН-Ст.
14. Комплект насадок световодных универсальный КНС-УП.
15. Комплект насадок световодных для урологии КНС-УрП.

Принадлежности:

1. Штатив.
2. Очки ЗН22-72-СЗС-22

выпускаемая по ТУ 9444-004-20734945-2011

серийный выпуск

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "БИНОМ" (ООО "БИНОМ")

Адрес: 248000, Россия, Калужская область, город Калуга, улица Подвойского, дом 33.

Код ОК 034-2014: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018

соответствует требованиям

ГОСТ 31581-2012 Разд. 6, 7, 12; ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012 №70414 от 02.01.2017 года, выданного LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.; регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 29.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.11.2022

М.П.

А.В. Чернов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.birюза@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.11.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д18618

М.П.

Ж.В. Иванова