

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью БИНОМ (ООО БИНОМ).

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии
Зарегистрировано Городской управой г.Калуги № 1518-Р от 01 июля 1992 года. ОГРН 1024001188530.

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

Юридический адрес: ул. Подвойского, д. 33, г.Калуга, Калужская область, Россия, 248000. Телефон (4842)57-66-09, 57-37-99, факс (4842)57-37-99, адрес электронной почты binom@kaluga.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Чернова Андрея Викторовича

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

заявляет, что

Аппарат лазерный терапевтический "Узормед®-Макси" в следующих исполнениях: "Узормед®-Макси-Артро", "Узормед®-Макси-Кардио"

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

26.60.13.130

Код ТН ВЭД

9018 20 000 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9444-003-20734945-2010 "Аппарат лазерный терапевтический "Узормед®-Макси"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью БИНОМ.

наименование изготовителя

Юридический адрес: ул. Подвойского, д. 33, г.Калуга, Калужская область, Российская Федерация, 248000. ИНН: 4027001658.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ 31581-2012 (Разд.6,7,12), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 05/125-2017 от 29.05.2017 Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (АНО "Центр КЭБМИ"), аттестат аккредитации RA.RU.21MD11.

Протокола испытаний № 2017.D-08.05BI от 10.05.2017 Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21MP126.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/09967 от 31 марта 2011 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.06.2020

М.П.

А.В. Чернов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 02.06.2017, регистрационный номер РОСС RU.IM25.D01221

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Р.П. Резвухин

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации