ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга от 11.09.2002 ОГРН: 1026605232334

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

Адрес: 620146, Россия, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15, телефон: (343) 267-23-30, почта: info@tronitek.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рявкина Сергея Юрьевича

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

заявляет, что Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО по ТУ 26.60.13-022-44148620-2018 в составе:

1. Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО - 1 шт.
2. Элемент питания LR6/AA 1,5 В - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Удлиняющая манжета - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018907500

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»)
Адрес: 620146, Россия, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата СМК EN ISO 13485:2016, № D1235500018 от 14.10.2018 года, выдан органом по сертификации mdc medical device certification GmbH (Кригерштрассе 6 70191 Штутгарт, Германия).

Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8468 от 10.06.2019года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Протокола технических испытаний № 2018-864.1 от 12.11.2018 г. (Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.)

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-760.1.442 от 19.10.2018 (Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.)

Заключения по результатам токсикологических исследований № 168-08Р от 08.10.2018 г. (Испытательная лаборатория ООО «ЦКК Биолайф», аттестат аккредитации № RA.RU.2114K01 от 22.07.2015 г.).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.06.2024 г.

М.П. (подпись) С.Ю. Рявкин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.13368/19, от 13.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)