

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТехМедик», (ООО «ТехМедик»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 19.07.2013, ОГРН: 1137847272364

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

Адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 194100, Улица Кантемировская, Дом 39, Литер А, Помещение №404а, Фактический адрес: РОССИЯ, город Санкт-Петербург, 194100, Улица Кантемировская, Дом 39, Литер А, Помещение №404а, телефон: +7(812)3263006

адрес, телефон, факс

в лице Директора Блохиной Ларисы Анатольевны

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

заявляет, что Аппарат терапевтический Dr. Hönle для диагностики и лечения УФ-лучами серии Dermalight 80, с принадлежностями:

I. Аппарат терапевтический Dr. Hönle для диагностики и лечения УФ-лучами серии Dermalight 80, исполнения: 80, 80 MED.

II. Принадлежности:

1. Лампа-излучатель UV:
- Лампа-излучатель UVA;
- Лампа-излучатель UVB-311 nm;
- Лампа-излучатель UVB.
2. Насадка-гребень.
3. Стекло светофильтра.
4. Очки защитные пациента.
5. Очки защитные «Профи».
6. Таймер жидкокристаллический.
7. Руководство по эксплуатации.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018200000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Д-р Хёнле Медизинтехник ГмбХ"/ Dr. Hönle Medizintechnik GmbH, Адрес: ГЕРМАНИЯ, Dornierstrasse 4, 82205 Gilching, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

(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 № 10/077-2017 от 31.10.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/03410 от 06.02.2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2020

М.П.



(подпись)



Блохина Лариса Анатольевна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69.Д02742, от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)