

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Минимально инвазивные технологии»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1035002453530 выдан 20.02.2003 г. Инспекцией МНС России по
г. Железнодорожному Московской области

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

143987, Московская область, г. Балашиха, микрорайон Железнодорожный,
ул. Советская, вл. 61, стр. 5 Тел/факс: (495) 522-16-25

Адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Ю.Г. Андреева
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Регистратор пенильных тумесценций «Андроскан «МИТ»
по ТУ 26.60.12-017-42237874-2017, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Датчик-регистратор, исполнение 1 – 1 шт.
2. Блок считывания и активации – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Программное обеспечение «AndroScan» - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Датчик-регистратор, исполнение 2 – 1 шт.
2. Блок считывания и активации – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Программное обеспечение «AndroScan» - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

код ОКПД2: 26.60.12.129 код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7664 от 06.11.2018 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № П-17-079И
от 22.12.2017 г. ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № RA.RU.21ИМ59, № 2018.R-31.07ME
от 13.08.2018 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26, заключения по результатам
токсикологических исследований № Т-17-043 от 19.09.2017 г. и дополнения № ТТ-18-025
от 07.08.2018 г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № RA.RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

21.11.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до

20.11.2021 г.

Генеральный директор

М.П.



подпись

Ю.Г. Андреев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00044/18

дата регистрации

21.11.2018 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

