

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 26.09.2008, ОГРН: 1037800006111

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

Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, телефон: 78123274956

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

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

заявляет, что Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ", ТУ 9444-014-11153066-2001

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190

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: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН», Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3

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 Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР2010/08893 от 21.09.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; Протокол технических испытаний № 10/058-2017 от 23.10.2017 г. выдан ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11); Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 37814МИ от 29 сентября 2017 г. выдан лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21РК75)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.10.2020

М.П.

(подпись)

Бродкин Константин Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д75221 от 27.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

