

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Проф Фарм» (ООО «Проф Фарм»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве, дата регистрации 17 июня 2015 года. ОГРН: 1157746542524

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

Адрес: Россия, 109559, г. Москва, улица Верхние Поля, дом 45, корпус 4
Телефон: 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03. Почта: technology4med@gmail.com
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Проценко Анисима Викторовича

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

заявляет, что Аппарат физиотерапевтический экстракорпоральный электронный для ударно-волновой терапии с принадлежностями, варианты исполнения LGT-2510A, LGT-2510B

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.140, Код ТН ВЭД 9018908409

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: «GUANGZHOU LONGEST SCIENCE&TECHNOLOGY CO., LTD» («ГУАНЧЖОУ ЛОНГЕСТ САЙЕНСЭНДТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»). Адрес: &6F, Building B4, No.11, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Hi-tech Industrial Development Zone, 510530 Guangzhou, CHINA, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р 52770-2016; 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

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) № CN14/30266 от 04 марта 2017 года, выдан Органом по сертификации SGS United Kingdom Ltd (адрес: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK); Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7641 от 27.09.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); протоколов испытаний: АКТ № 200-5178-17-СИЦ от 17 августа 2017 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия (Составлен НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016); Дополнение №1 от 30 ноября 2017 г. к АКТу № 20045178-17-СИЦ от 17 августа 2017 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия (Составлен НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016); Дополнение №2 от 12 июля 2018 г. к АКТу № 20045178-17-СИЦ от 17 августа 2017 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия (Составлен НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016); протокол токсикологических исследований АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015г.; протокол токсикологических исследований № 12/Т.094.Р-2017 от «20» декабря 2017 г. (Составлен Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015г.)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.12.2021

М.П.

«Проф Фарм»

(подпись)

А.В. Проценко

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.04884/18, от 21.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 7746271924

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)