

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,
вариант исполнения LGT-2500S с принадлежностями

(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 изданий, реквизиты договора (контракта), накладной, 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.1 Kaiyuan Avenue, Science City,
Guangzhou Hi-tech Industrial Development Zone, 510530 Guangzhou, CHINA, Kina

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; МУ 1.1.037-95

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждается 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 CH63 3 EN UK); Регистрационного удостоверения № P3N 2018/7796 от 09.11.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); протоколов испытаний: АКТ № 28115629-17-СИЦ от 21.12.2017, оценки результатов технических испытаний медицинского изделия (Составлен НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016) с приложениями; Дополнение №1 от 02 апреля 2018 к АКТу № 28115629-17-СИЦ от 21.12.2017, оценки результатов технических испытаний медицинского изделия (Составлен НП «Сертификационный испытательный центр». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016); Протокол токсикологических исследований № 12/Т.093.1.Р-2017 от «20» декабря 2017 г. (Составлен Испытательной лабораторией АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015г.) с приложениями; Дополнение от 03.04.2018 к токсикологическим испытаниям медицинского изделия № 12/Т.093.1.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

А.В. Проценко

(подпись, 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. Суцшевский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.04885/18, от 21.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)