

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" (ОО

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)
Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМН
административному округу г.Омска)

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, на
регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 6440117А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронная почта: info@kzr.kz

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального)

в лице генерального директора Педдер Валерия Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации)

заявляет, что продукция "Аппарат ультразвуковой низкочастотный от хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов принадлежностями: 1.Блок управления-1шт., 2. Акустическая система Устройство для эндоуральной обработки полостей уха -1шт., 5. Устрой -1шт., 6.Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройство раствора -1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» -1шт., 9. Волновод-инструмент «ВИ 7» -1шт. 11. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 12. 13. Волновод-инструмент «ВИ 14» -1шт., 14. Волновод-инструмент «В инструмент «ВИ 20» -1шт., 16. Волновод-инструмент «ВИ 23» -1шт., 1 -1шт., 18. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 19. Воронка малая -5ш 21.Воронка большая -5шт., 22. Педаль -1шт., 23. Ключ -1шт., 24.Держ ГКТЕ.941614.038 ТУ серийный выпуск

изготовитель ООО "Научно-производственное предприятие "Метром"
нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовле
Долгирева, дом 117А

ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **26.60.13.150**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты документа, подтверждающего выпуск продукции изготовителем, изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92(Р.р 3,4), ГОСТ Р 50260601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данными нормативных документов, содержащих требования для данных объектов)

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 20...
службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); п...
подтверждения соответствия № 505 от 02.04.2018г. ИЛ медицинской
исследовательского и испытательного центра медицинской техники (И...
аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г; протокол испытаний
"Омское производственное объединение "Иртыш" аттестат аккредитац...
08.06.2016г.; протокол испытаний № 53Д-18 от 09.02.2018г., ИЛ мед...
ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015...
системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ИС...
FSK.RU.0002.F0001493 , выданного органом по сертификации ООО "И...
СЕРТИФИКАЦИИ" в системе добровольной сертификации ФЕДЕРАЛЬ...
регистрационный № РОСС RU.31322.04ЖУНО; сертификата соответст