



КОПИЯ С КОПИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07195

от 20 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"мекоТэк ГмбХ", Германия,

mecoTec GmbH, Mannheimer Strasse 14, 75179 Pforzheim, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Установка медицинская crioAir для общей криотерапии
производства

"мекоТэк ГмбХ", Германия,

mecoTec GmbH, Mannheimer Strasse 14, 75179 Pforzheim, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4400

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №41096 от 01.07.2010

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2010 года №6795-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



009735

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ЮПаКом»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1107847244768

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

190020, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБ. ОБВОДНОГО КАНАЛА, Д. 150, ОФИС 120.01. Телефон: +7 495 229 76 12

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Конаш П.А.

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

заявляет, что

Установка медицинская сгвоAir для общей криотерапии

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

Код ОК 005-93: 94 4400

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

Серийный выпуск. Контракт № 20131017 от 17.10.13.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель "месcoTec GmbH"

наименование изготовителя

Mannheimer Str. 14, 75179 Pforzheim, Germany, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96)

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

Декларация принята на основании

Протокола № 41525-ТО5/7-1151 от 20.11.2013 г.,

Испытательная лаборатория ООО "ЮгРесурс", рег. № РОСС RU.0001.21AB93 от 28.10.2011 до 28.10.2016, адрес: 353900, г. Новороссийск, ул. Мира, д. 9, оф. 307

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2010/07195 от 20.07.2010 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.11.2013

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2016

М.П.

П.А. Конаш

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Проксима"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125438, г. Москва, Лихоборская набережная, дом 18А, 3 этаж, комната 35. Телефон (495) 626-24-62, факс (495) 626-24-62, адрес электронной почты os.proksima@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG88 выдан 15.10.2013 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.11.2013, регистрационный номер РОСС DE.AG88.D75798

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Л.Л. Сумцов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

