

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МИКОНТ» (ООО «МИКОНТ»), Россия.

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 17 по Пермскому краю, 02.01.2014, ОГРН 1025900890256.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер).
614007, Россия, край Пермский, город Пермь, улица 25 Октября, Дом 89, Офис 21
Телефон: +7(342)207-53-97, Факс: +7(342)214-95-00

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Иванова Игоря Альфредовича

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

заявляет, что

Комплекс аппаратно-программный для локомоторной терапии в безопасном состоянии по ТУ 32.50.50-001-38006577-2017, в составе:

1. Рама несущая - 1 шт.
 2. Модуль с двумя исполнительными механизмами - 5 шт.
 3. Шкаф ввода - 1 шт.
 4. Стойка управления - 1 шт.
 5. Монитор - 2 шт.
 6. Рабочая станция с операционной системой Microsoft Windows 7 - 1 шт.
 7. Рабочая станция с операционной системой Debian GNU/Linux - 1 шт.
 8. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
 9. Комплект манжет, типоразмер М, в составе:
 - манжета верхнегрудная М1 - 1 шт.;
 - манжета нижнегрудная М2 - 1 шт.;
 - манжета поясная М3 - 1 шт.;
 - манжета бедренная М4 - 2 шт.;
 - манжета голеностопная М5 - 2 шт.;
 - манжета головы М6 - 1 шт.;
 - манжета руки М7 - 2 шт.
 10. Комплект манжет, типоразмер L, в составе:
 - манжета верхнегрудная L1 - 1 шт.;
 - манжета нижнегрудная L2 - 1 шт.;
 - манжета поясная L3 - 1 шт.;
 - манжета бедренная L4 - 2 шт.;
 - манжета голеностопная L5 - 2 шт.;
 - манжета головы L6 - 1 шт.;
 - манжета руки L7 - 2 шт.
 11. Комплект манжет, типоразмер XL, в составе:
 - манжета верхнегрудная XL1 - 1 шт.;
 - манжета нижнегрудная XL2 - 1 шт.;
 - манжета поясная XL3 - 1 шт.;
 - манжета бедренная XL4 - 2 шт.;
 - манжета голеностопная XL5 - 2 шт.;
 - манжета головы XL6 - 1 шт.;
 - манжета руки XL7 - 2 шт.
 12. Накладка одноразовая на манжету головы - не более 2000 шт.
 13. Датчик управления виртуальной средой ДУВС - 4 шт.
 14. Комплект крепления ДУВС на руке и на корпусе пациента:
 - крепление ДУВС на руке - 2 шт.;
 - крепление ДУВС на корпусе - 2 шт.
 15. Компрессор медицинский стоматологический DK50 2VS, производства EKOM spol. s.r.o., Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2011/10543 - 1 шт.
 16. Шкаф компрессора - 1 шт.
 17. Кушетка - 1 шт.
 18. Телевизор - 1 шт.
 19. Подставка под телевизор - 1 шт.
 20. Адаптер Bluetooth 4.0 - 1 шт.
 21. Ключ шестигранный 6 мм - 2 шт.
 22. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.
 23. Паспорт - 1 шт.
- (Код ОКПД 2: 32.50.50.190)

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

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

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "МИКОНТ"(ООО "МИКОНТ"), Россия,
614007, Россия, край Пермский, город Пермь, улица 25 Октября, Дом 89, Офис 21
Место производства медицинского изделия:

ООО "МИКОНТ", Россия, 614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 25 Октября, д. 89

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № Т-18-016 от 19.04.2018 г. с дополнением от 13.07.2018г., Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, рег. № RA.RU.21ИМ59 с 02.06.2015г.

Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-18-011 от 16.04.2018г. с дополнением от 05.09.2018г., Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, рег. № RA.RU.21ИМ59 с 02.06.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/8535 от 31.07.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.02.2020г.**

Декларация соответствия действительна до **26.02.2023г.**



(Handwritten signature)

(подпись)

И.А. Иванов

(инициалы, фамилия)

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **27.02.2020г.**, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.ИМ35.В.00087/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков