

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "МИЛТА-Производственно-конструкторское
предприятие гуманитарных информационных технологий"

(ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ")

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

Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата
01 июля 1998г. № 1452292 ОГРН 1027739722295

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

111020, г. Москва, ул. Боровая, д.7, стр.7, офис 31

тел. (495) 212-10-16, факс (495) 926-78-07

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Якупова Камиля Викторовича

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

заявляет, что

Аппарат магнитоинфракрасный лазерный терапевтический

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

"РИКТА-05" по ТУ 9444-003-18537172-2002 в составе:

1.Электронный блок управления.

2.Излучатели:

-излучатель 5;

-излучатель "ДУШ-1";

-излучатель внутрисполостной ИВП-1.

3.Датчик пульса.

4.Датчик дыхания.

Принадлежности:

1.Комплект оптических насадок "КОН-2" в составе:

-насадка №1;

-насадка № 2.

2.Очки защитные.

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Серийный выпуск.

ОКП 94 4420

ТН ВЭД 9018 20 000 0

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

Изготовитель - Закрытое акционерное общество

"МИЛТА-Производственно-конструкторское предприятие гуманитарных
информационных технологий" (ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ")

111020, г. Москва, ул. Боровая, д.7, стр.7, офис 31

тел. (495) 212-10-16, факс (495) 926-78-07

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50723-94,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009,

ГОСТ Р 51317.3.2-2006, ГОСТ Р 51317.3.3-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007,

Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (части 1,10,12), ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001),

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

Декларация принята на основании протокола приемо-сдаточных испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 22.03.2013г.; протоколов испытаний №165/Р от 24.11.2008г. ИЦ МИ АНО

«ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04), № 02-11/08 от 05.11.2008г. ИЛ СВТ

и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС» (№ РОСС RU.0001.21МЭ01),

№ 165M10Z-08 от 16.10.2008г. ИЛ «ЭП ЭМС» (№ РОСС RU.0001.21МЭ48);
протокола токсикологических испытаний № 5893 от 02.04.2007г. ИЛ
по токсикологическим испытаниям медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ»
(№ РОСС RU.0001.21ИМ19); сертификата № 1243 соответствия системы менеджмента
качества требованиям ISO 13485 (срок действия до 31.10.2015г.), выданного QS
SCHAFFHAUSEN AG, Швейцария.
Регистрационное удостоверение № ФСП 2011/12214 от 03.11.2011г.
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации 08 апреля 2013г.

Декларация соответствия действительна до 01 января 2014г.



К.В. Якупов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

08 апреля 2013г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д00653

дата регистрации и регистрационный номер декларации



инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Б.И. Леонов