

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 26.09.2008, ОГРН: 1037800006111

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

Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, телефон: 78123274956

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс, ТУ 9444-046-11153066-2016

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН», Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 30324.0.95/ГОСТ Р 50267.0.92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2003

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6692 от 22.01.2018 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокол технических испытаний № 019/ЭБ-17 от 14.04.2017 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015); Протокол испытаний по ЭМС № 019/ЭМС-17 от 14.04.2017 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015). Заключение токсикологических испытаний № РМИ-229-16 от 12.12.2016 г. выдан ИЛ ООО «Полимертест» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.). Протокол токсикологических испытаний № РМИ-229-16 от 12.12.2016 г. выдан ИЛ ООО «Полимертест» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.02.2021



(подпись)

Бродкин Константин Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д75728 от 06.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Зам. руководителя Иванова Ольга Владимировна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)