



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МИТРИДАТ", ООО "МИТРИДАТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.09.2009 ОГРН: 1097746500829, место нахождения: 127410, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ АЛТУФЬЕВСКОЕ, ДОМ 41, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ I КОМ 8, телефон: +7 4952252583
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР МАМИКОНОВ ДМИТРИЙ ЮРЬЕВИЧ

заявляет, что Оборудование для ультразвуковой терапии "Гезатон" (Gezatone), моделей: В-790, BON-990, I. Модель В-790, в составе:

1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezatone", модель В-790 - 1 шт.
2. Ультразвуковой щуп - 1 шт.
3. Высокочастотная головка 1 МГц - 1 шт.
4. Высокочастотная головка 2 МГц - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель BON-990, в составе:

1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezatone", модель BON-990 - 1 шт.
2. Шнур USB - 1 шт.
3. Силиконовая насадка - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.13.130, код ТН ВЭД: 9019109009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Rm. 301, Plant 1, Shibeí Ind. Zone, Shibeí Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0.95, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.5-95, ГОСТ Р 50267.5-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 25052-87, ГОСТ 25053-87, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № РМИ-076-18 выдан 10.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; № 15035806-18-СИЦ выдан 30.05.2018 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр"" RA.RU.21МЕ95; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8150 от 21.02.2019 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
 схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

08.04.2019

Декларация о соответствии действительна до

07.04.2022

М.П.

(подпись)

МАМИКОНОВ ДМИТРИЙ ЮРЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.01412/19

Дата регистрации

08.04.2019

М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации