

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ТехМедик"
ООО "ТехМедик"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 19.07.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137847272364

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 194100, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 39, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ №404А телефон: +7 (812) 326-30-06

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Блохиной Ларисы Анатольевны

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

Заявляет, что Отоскопы диагностические с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 90 200 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany**

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017.TD-58.10CD, 2017.D-58.10CD от 24.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12628 от 22.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 31.10.2020



М.П.

(подпись)

Блохина Лариса Анатольевна
(инициалы, фамилия)



**Сведения о регистрации декларации о соответствии
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И СЕРТИФИКАЦИИ, № РОСС RU.0001.11 ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации)

125080, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.11М41.Д07417 от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

Отоскопы диагностические с принадлежностями
Отоскопы диагностические:

1. Отоскоп со стандартной оптикой.
2. Отоскоп с волоконной оптикой.

Принадлежности:

1. Рукоять.
2. Головка.
3. Шпатель.
4. Держатель шпателя.
5. Воронки (не более 100 шт.).
6. Ларингиальное зеркало.
7. Назальная воронка.
8. Груша для пневмотестирования.
9. Адаптер для груши пневмотестирования.
10. Транслюминатор.
11. Лампа сменная.
12. Световод волоконный сменный.
13. Линза сменная.
14. Батарея питания сменная.
15. Аккумулятор сменный.
16. Зарядное устройство универсальное.
17. Футляр комплектный.
18. Сумка.
19. Подставка настольная.
20. Консоль настенная.

М.П.

(подпись)

Блохина Лариса Анатольевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСОБЕННОСТИ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № РОСС RU.0001.11 ИМ41

12368, г. Москва

Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС DE.ИМ41/Д07417 от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О. Г. Пономарева

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12628

На медицинское изделие
Отоскопы диагностические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Производитель
"Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Место производства медицинского изделия
Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье № 17892 от 29.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года № 953-Пр/12
и приказом от 26 августа 2016 года № 9096 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022683

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12628

Лист 1

На медицинское изделие

Отоскопы диагностические с принадлежностями:

Отоскопы диагностические:

1. Отоскоп со стандартной оптикой.
2. Отоскоп с волоконной оптикой.

Принадлежности:

1. Рукоять.
2. Головка.
3. Шпатель.
4. Держатель шпателя.
5. Воронки (не более 100 шт.).
6. Ларингиальное зеркало.
7. Назальная воронка.
8. Груша для пневмотестирования.
9. Адаптер для груши пневмотестирования.
10. Трансиллюминатор.
11. Лампа сменная.
12. Световод волоконный сменный.
13. Линза сменная.
14. Батарея питания сменная.
15. Аккумулятор сменный.
16. Зарядное устройство универсальное.
17. Футляр комплектующий.
18. Сумка.
19. Подставка настольная.
20. Консоль настенная.

Приказом от 26 августа 2016 года № 9096 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024789