

1

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

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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,
ПОМЩЕНИЕ №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 Светильники медицинские Н-800, Dialight, Cliplight, Masterlight KaWe с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9405 20 990 1

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКМН), 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, Eberhardstrasse, 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-59.10CD, 2017.D-59.10CD 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) № РЗН 2016/4777 от 10.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 31.10.2020



Блохина Лариса Анатольевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

23908 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(адрес регистрирующего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д07418 от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

Светильники медицинские Н-800, Diallight, Cliplight, Masterlight KaWe с принадлежностями:

1. Подставка на колесах.
2. Крепление настенное.
3. Крепление настольное.
4. Лампа.

2

М.П.


(подпись)



Блохина Лариса Анатольевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № 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.ИМ41.Д07418 от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2016/4777

На медицинское изделие
Светильники медицинские Н-800, Daylight, Sirlight, Masterlight КаWe
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Германия

Производитель

"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Германия

Место производства медицинского изделия

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Германия

Номер регистрационного досье № РД-17564/19481 от 02.05.2017

Вид медицинского изделия 187160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № ДД-59
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

00332710

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2016/4777

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники медицинские Н-800, Daylight, Sirlight, Masterlight КаWe
с принадлежностями:

1. Подставка на колесах.
2. Крепление настенное.
3. Крепление настольное.
4. Лампа.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

00336148