

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, 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 АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Московская обл., 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)* **О. Г. Пономарева**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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. Ларингальное 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.

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)

125088, г. Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС DE.ИМ41/Д07417 от 31.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия уполномоченного органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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-П/р12
и приказом от 26 августа 2016 года № 9096 в замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022688

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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. Рукоятки.

2. Головка.

3. Шпатель.

4. Дерматель (шпатель).

5. Воронки (не более 100 шт.).

6. Дерматингальное зеркало.

7. Назальная воронка.

8. Груша для пневмотестирования.

9. Адаптер для группы пневмотестирования.

10. Трансилькоциклятор.

11. Лампа сменная.

12. Световод волоконный сменный.

13. Линза сменная.

14. Батарей питания сменная.

15. Аккумулятор сменный.

16. Зеркальное устройство универсальное.

17. Футляр кохлелетового щипца.

18. Сумка.

19. Подставка настольная.

20. Коноид настенная.

И

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0021789