

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" (ООО "НПП "Метромед"), ИНН/КПП 5504003835/555301001

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

Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМНС России №2 по Центральному административному округу г.Омска)

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

644012, г. Омск, ул. Долгирева, дом 117А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронная почта: metromed@mail.ru

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Педдер Валерия Викторовича**

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

заявляет, что продукция "Аппарат ультразвуковой низкочастотный оториноларингологический для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов "ТОНЗИЛЛОР-ММ" в комплекте с принадлежностями: 1.Блок управления-1шт., 2. Акустическая система -2шт., 3. Аппликатор -4шт., 4. Устройство для эндоуральной обработки полостей уха -1шт., 5. Устройство для обработки носовых пазух -1шт., 6.Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройство для подачи лекарственного раствора -1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» -1шт., 9. Волновод-инструмент «ВИ 3» -3шт., 10.Волновод-инструмент «ВИ 7» -1шт. 11. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 12. Волновод-инструмент «ВИ 13» -1шт., 13. Волновод-инструмент «ВИ 14» -1шт., 14. Волновод-инструмент «ВИ 16» -1шт., 15. Волновод-инструмент «ВИ 20» -1шт., 16. Волновод-инструмент «ВИ 23» -1шт., 17. Волновод-инструмент «ВИ 26» -1шт., 18. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 19. Воронка малая -5шт., 20. Воронка средняя -5шт., 21.Воронка большая -5шт., 22. Педаль -1шт., 23. Ключ -1шт. ГКТЕ. 941614.038 ТУ серийный выпуск

Код ОК-005-93 (ОКП): **944450**, Код ТНВЭД: **901890**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(Р.п 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007**

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

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/165 от 26.02.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокол испытаний № 150272 от 09.04.2015г. ГИЛЦ ФБУН "Новосибирский НИИ гигиены" Роспотребнадзора № РОСС RU.0001.511656, срок действия до 31.10.2016г.; протокол испытаний № 403 от 30.03.2015г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" № РОСС RU.0001. 22ИМ18, срок действия до 24.08.2017г.; протокол испытаний № 5-Р/15 от 03.03.2015г. РИЦ ОАО "Омское производственное объединение "Иртыш" № РОСС RU.0001.22МО41срок действия до 21.03.2016г.; сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ИСО 9001:2008) от 13.03.2013г. № РОСС RU.3795.04ФАБ0.0097, выдан Органом по сертификации ООО "ПроектСтрой-консалтинг" в системе добровольной сертификации систем менеджмента "ПроектСтрой-консалтинг", регистрационный № РОСС RU.3795.04ФАБ0; сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2011(ISO 13485:2003) от 15.03.2013 № СДС.Э.СМК 001005-13, выданный органом по сертификации "ЭКСПЕРТ-СЕРТ" ООО "Экспертное Бюро Прогресс" в системе добровольной сертификации "ЭКСПЕРТ", регистрационный № РОСС RU.3693.04ЭБП0

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **21.04.2015** Декларация действительна до **20.04.2018**



подпись

В.В.Педдер
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, фактический адрес: 630091, г.Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11361**

Дата регистрации **21.04.2015**
Руководитель органа по сертификации



подпись

Е.И. Филатов