

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Общество с ограниченной ответственностью "КОРТЭК" (ООО "КОРТЭК").

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

Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата 02 сентября 1993 года. ОГРН 1037739255510.

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

Адрес места нахождения: 119602, Российская Федерация, город Москва, ул. Никулинская, д.27, корп.2. Телефон +7(495)212-93-71, адрес электронной почты office@cortec.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Рукина Евгения Михайловича

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

заявляет, что

Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии «СПЕКТО-Р», в составе:

- блок питания ГКНЖ.55.00.200 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-01 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-02 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-03 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-04 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-05 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-06 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-07 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-08 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-09 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-10 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-11 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-12 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-13 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-14 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-15 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-16 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-17 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-18 - 1шт;
- излучатель ГКНЖ.55.00.100-19 - 1шт; - излучатель ГКНЖ.55.00.100-20 - 1шт;
- кассета ГКНЖ.55.00.300 - 1шт;
- тележка инструментальная двухпанельная с навесной полкой и выдвижным штативом ТИ-2-ВШ-01«КРОНТ»-1шт;
- руководство по эксплуатации ГКНЖ.55.00.000 РЭ - 1 шт.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 26.60.13.180

Код ТН ВЭД -

выпускаемая по техническим условиям ТУ 9444-055-29903757-2010 "Аппаратный комплекс для спектральной фототерапии "СПЕКТО-Р".

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "КОРТЭК" (ООО "КОРТЭК").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 119602, Российская Федерация, город Москва, ул. Никулинская, д.27, корп.2.

ИНН: 7713011865.

Телефон +7(495)212-93-71, адрес электронной почты office@cortec.ru.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2018-546.1 от 23.07.2018 Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.517966.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 28074 от 30.06.2017
Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества
Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС
RU.0001.21PK75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСП 2010/09706 от 29 декабря 2018
г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2022

М.П.



подпись

Е.М. Рукин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица
Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская
область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 26.09.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00284/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации