



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МИЛТА-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ГУМАНИТАРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ", ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 16.02.2007 ОГРН: 1027739722295, место нахождения: 111020, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА БОРОВАЯ, 7, СТР.7, ОФИС 31, телефон: +7 495 5454687

В лице: Генерального директора Хана Олега Константиновича

заявляет, что Аппарат электро-свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии с оптическими насадками в двух вариантах исполнения: "РИКТА-ЭСМИЛ (1А)" и "РИКТА-ЭСМИЛ (2А)" по ТУ 9444-007-18537172-2003

код ОКПД2: 26.60.13.170, код ТН ВЭД: 9018200000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9444-007-18537172-2003

Серийный выпуск

Изготовитель: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МИЛТА-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ГУМАНИТАРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ", место нахождения: 111020, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА БОРОВАЯ, 7, СТР.7, ОФИС 31,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ 31581-2012, Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий; ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов 00763 выдан 27.06.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий"" РОСС RU.0001.21ИМ55; 122 ЭМС/2016 выдан 02.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"" RA.RU.21ИМ02; 121 ЭМС/2016 выдан 02.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"" RA.RU.21ИМ02; 16-889 выдан 15.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники"" RA.RU.21ИМ04;

Сертификат системы менеджмента: C522-QMSMD16-11-18 выдан 21.11.2018;

схема декларирования: 3д

Дата принятия декларации

21.08.2019

Декларация о соответствии действительна до

20.08.2022

М.П.

(подпись)

Хан О.К.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.43639/19

Дата регистрации

21.08.2019

