

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕПТЕР Интернациональ" (ООО "ЦЕПТЕР Интернациональ").

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

Зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата 03 июня 1996 г. ОГРН 1027739039250.

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

Юридический адрес: Карамышевский проезд, д. 6, город Москва, Российская Федерация, 123103. Телефон (495)258-44-17, факс (495)258-44-17, адрес электронной почты customsmanager@zepter.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Янковича Марио

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

заявляет, что

Прибор для светотерапии Z4L medolight

в составе: - прибор для светотерапии; - зарядное устройство со шнуром питания; - инструкция по применению; - гарантийный сертификат.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.13.180

Код ТН ВЭД 9018 20 000 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель ZEPTEP International Poland Sp. z o.o." (Цептер Интернациональ Польша Сп.з. о.о.).

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: ul. Domaniewska 37, 02-672 Warszawa, Польша. Адрес производства: ul. Gawlowska 117, 96-503 Sochaczew, Poland, Польша. Телефон +48(22)565-80-00.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/6282 от 26 сентября 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 680-1, 680-2 от 24 ноября 2016 г., № Э 442 от 25 ноября 2016 г. испытательной лаборатории медицинской техники Сибирского научно - исследовательского и испытательного центра медицинской техники (ИЛМТ СибНИИЦМТ), рег. № РОСС RU.0001.22ИМ18

Протоколов испытаний №№ 524.016Р, 524/1.016Р, 524/2.016Р от 25 октября 2016 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства " (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 13.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.10.2020

М.П.

ЦЕПТЕР
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ
ZEPTEP
INTERNATIONAL

подпись

М. Янкович

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 13.10.2017, регистрационный номер РОСС PL.ИМ25.Д01357

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации