

Система добровольной сертификации «Испытательный научно-технический центр сертификации, стандартизации ЕАЭС и международных услуг»

Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер РОСС RU.32396.04НТЦ0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02.00929

Срок действия с 07.02.2022

по 06.02.2025

№ 0001275

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02

Общества с ограниченной ответственностью «МОСТЕХНОРУС». Место нахождения: 127490, Г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11, телефон: 8 (4812) 63-39-09, электронная почта: fss-info1@mail.ru. Аттестат аккредитации № 04НТЦ0.OC02, выдан 13.04.2021 года

ПРОДУКЦИЯ

Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» с принадлежностями, варианты исполнения согласно приложению № 0000140. Серийный выпуск

КОД ОК

2 26.60.13.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011

КОД ТН ВЭД

9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ФОТЭК". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 220138, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "ФОТЭК". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 220138, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А

УНН 100025347, телефон: +375173851922, Email: info@mediola.by

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 0117-ПДК/22 от 07.02.2022 г., выданного ИЛ ООО «МОСТЕХНОКОМ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ06, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09967 от 10.06.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ


Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)




Руководитель органа

М.П.

Эксперт


подпись


подпись

Машин Вадим Николаевич

инициалы, фамилия

Григорьев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Система добровольной сертификации «Испытательный научно-технический центр сертификации, стандартизации ЕАЭС и международных услуг»

Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер РОСС RU.32396.04НТЦ0



№ 0000140

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02.00929

Код ОК	Наименования и обозначение продукции, и ее изготовитель	Обозначения документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		
226.60.13.130 9018 20 000 0	<p>Аппарат лазерный медицинский "МЕДИОЛА-КОМПАКТ" с принадлежностями</p> <p>I. Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА-КОМПАКТ», варианты исполнения: «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-1», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-2», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-3». II. Принадлежности: 1. Педаль, не более 5 шт. 2. Кабель сетевой, не более 5 шт. 3. Стойка для поддержки световода, не более 5 шт. 4. Держатель, не более 5 шт. 5. Лоток калибровки, не более 5 шт. 6. Ключ включения/выключения аппарата, не более 5 шт. 7. Имитатор блокировки дверей, не более 5 шт. 8. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 400/440 мкм, не более 30 шт. 9. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 600/660 мкм, не более 30 шт. 10. Держатель световода со съемным наконечником ЛК-50П.02.000, не более 10 шт. 11. Проводник световода лапароскопический ЛК-50П.03.000, не более 10 шт. 12. Очки защитные О2-СЗС-25 (для пациента), производства ООО «Полироник», Россия, не более 10шт. 13. Очки защитные 31-21096 (для врача) производства SPERIAN PROTECTION, Германия, Франция, не более 10 шт. 14. Скальватель для световода, не более 10 шт. 15. Наконечник съемный, не более 10 шт.</p>	<p>ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011</p>



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

Машин Вадим Николаевич
инициалы, фамилия

Григорьев Александр Степанович
инициалы, фамилия