ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Центр ТЭС"

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная ИФНС № 15 по г. Санкт-Петербург

Основной государственный регистрационный номер 1037800013547 от 11.06.1996г.

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

ИНН 7801078812

Адрес: 199034, г.Санкт-Петербург, Набережная Макарова, д.6

Тел/факс 812 328-42-51

(адрес, телефон, факс)

в лице **Генерального директора Малыгина А.В.**

(Фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция: **Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный с акустическим воздействием «ТРАНСАИР – 07»**

Изготовитель продукции: ООО "Центр ТЭС"

Код ОК 005 (ОКП) 94 4410 ТНВЭД

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

Серийный выпуск ТУ 9444-007-44333151-2005

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная, наименование изготовителя и т.п.))

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005**

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

Декларация принята на основании **протокол испытаний № 09122670-13-СИЦ от 09.12.2013г. ИЛ НП «СИЦ» ((№ РОСС RU.0001.21ME95); регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2010/09523 от 17.12.2010**

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **19.12.2013** Декларация о соответствии действительна до **19.12.2018**

(Подпись) **А.В.Малыгин**

(Инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр по сертификации, стандартизации и систем качества электро- машиностроительной продукции» (ООО «ЭЛМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME77.

141400 ХИМКИ Московской области, ул. Ленинградская, 29

Тел. (495)7812587, факс (495)7812588, e-mail: oc@anoremc.ru

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

№ РОСС RU.ME77.Д00316 от 19.12.2013

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(Подпись) **Д.А.Дружинин**

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/09523

от **17 декабря 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Центр ТЭС",
Россия, 199034, Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Электростимулятор трансчерепной импульсный
биполярный с акустическим воздействием "ТРАНСАИР - 07"
по ТУ 9444-007-44333151-2005

производства

ООО "Центр ТЭС",
Россия, 199034, Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4410**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 70991 от **22.11.2010**

приказом Росздравнадзора **от 17 декабря 2010 года № 11285-Пр/10**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

011504

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ35.В00064

Срок действия с 23.12.2010 **по** 22.12.2013

№ 0459403

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ35.Автономная некоммерческая организация "Экспертный Совет "Медицина Северо-Запада". 195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, помещение 29Н, тел. 8-812-448-48-00, факс 8-812-448-48-00, E-mail expert@medcertificate.ru.

ПРОДУКЦИЯ

Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный с акустическим воздействием «ТРАНСАИР – 07». ТУ 9444-007-44333151-2005. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП): 94 4410

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Центр ТЭС». Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6, ОКПО 44333151.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Центр ТЭС». Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6, ИНН 7801078812. Телефон (812) 328-4251, факс (812) 328-4251.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 20106-10-СИЦ от 20.09.2010 ИЛ НП "СИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21МЕ95; регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/09523 от 17.12.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на изделии на таре (упаковке) на сопроводительной технической документации.

М.П.

Руководитель органа (заместитель руководителя) _____ (подпись) О.В. Ирикова (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.Д. Доко. (инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН" (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ условий: (495) 648 6085, 608 76 17, г. Москва, 2009 г.

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Общество с ограниченной ответственностью "Центр транскраниальной электростимуляции" Санкт-Петербург