

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АРЕЙ-МЕД" (ООО "АРЕЙ-МЕД")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 23.09.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847375410

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 197341, Санкт-Петербург, Фермское шоссе, д.32, литер А, пом. 81-Н, телефон +7 (812) 3000046

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Васина Алексея Владимировича

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

Заявляет, что Система лазерная на основе Nd:YAG Q-MASTER

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

Код ОКПД2 26.60.13.170

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"АМИ ИНК.", Корея,

AMI INC., RM. 1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 1529М-1-18 от 28.06.2018 ИЛ АО НПП "ЦИКЛОН-ТЕСТ", атт.акк. № RA.RU.21MO46 от 16.12.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8157 от 27.02.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.05.2022

М.П.



(подпись)

Васин Алексей Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.MP18.B.00934/19 от 15.05.2019 действует до 15.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Система лазерная на основе Nd:YAG Q-MASTER, в составе:

1. Основной корпус.
2. Шарнирная консоль.
3. Наконечник-рукоятка - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Ножная педаль.
5. Защитные очки врача - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Защитные очки пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Ключ для включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию.
8. Блокирующий переключатель.
9. Кабель питания.
10. Руководство пользователя.
11. Наконечник-рукоятка 585 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Наконечник-рукоятка 590 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Наконечник-рукоятка 650 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Наконечник-рукоятка 660 - не более 5 шт. (при необходимости).

М.П.



(подпись)

Васин Алексей Владимирович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.MP18.B.00934/19 от 15.05.2019 действует до 15.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)