

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

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

ОГРН 1097746188770 от 02.04.2009 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

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

127238, РФ, г. Москва, Дмитровское ш. 85, офис 409, телефон: +7(495) 518-55-99,
(495) 902-59-26 e-mail: medtextst@yandex.ru

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Шумейко Натальи Николаевны

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

Заявляет, что

Продукция Офтальмоскопы прямые медицинские, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

II. Офтальмоскоп прямой медицинский mini 3000 LED, базовый состав:

1. Головка оптическая mini 3000 LED.
2. Рукоятка батарейная mini 3000.
3. Инструкция по применению.

III. Принадлежности к офтальмоскопам прямым медицинским mini 3000, mini 3000 LED:

1. Головка оптическая mini 3000.
2. Головка оптическая mini 3000 LED.
3. Рукоятка батарейная mini 3000.
4. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В. – не более 5 шт.
5. Блок зарядный настольный mini NT.
6. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. – не более 5 шт.
7. Кейс транспортировочный.

IV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой батарейной ВЕТА, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.
2. Рукоятка батарейная ВЕТА.
3. Инструкция по применению.

V. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав

1. Головка оптическая ВЕТА 200.
2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.
3. Инструкция по применению.

VI. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.

Генеральный директор

М.П.


подпись

Н.Н. Шумейко
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

*ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00819/20

дата регистрации

10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.



2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.

3. Инструкция по применению.

VII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.

3. Инструкция по применению.

VIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.

3. Инструкция по применению.

IX. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.

3. Инструкция по применению.

X. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.

3. Инструкция по применению.

XI. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.

3. Инструкция по применению.

XII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.

3. Инструкция по применению.

XIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XIV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.

3. Инструкция по применению.

XV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой батарейной ВЕТА, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

дата регистрации

Руководитель органа по сертификации

М.П.

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00819/20

10.10.2020 г.

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



2. Рукоятка батарейная ВЕТА.

3. Инструкция по применению.

XVI. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.

3. Инструкция по применению.

XVII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.

3. Инструкция по применению.

XVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.

3. Инструкция по применению.

XIX. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XX. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.

3. Инструкция по применению.

XXI. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.

3. Инструкция по применению.

XXII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.

3. Инструкция по применению.

XXIII. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.

3. Инструкция по применению.

XXIV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00819/20

дата регистрации

10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XXV. Офтальмоскоп прямой медицинский ВЕТА 200 S LED с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.

3. Инструкция по применению.

XXVI. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой батарейной ВЕТА, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка батарейная ВЕТА.

3. Инструкция по применению.

XXVII. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА R, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.

3. Инструкция по применению.

XXVIII. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА TR, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.

3. Инструкция по применению.

XXIX. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА NT, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.

3. Инструкция по применению.

XXX. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА 4 NT, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180.

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.

3. Инструкция по применению.

XXXI. Офтальмоскоп прямой медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой ВЕТА L, базовый состав:

1. Головка оптическая К 180

2. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.

3. Инструкция по применению.

XXXII. Принадлежности к офтальмоскопам прямым ВЕТА 200, ВЕТА 200 LED, ВЕТА 200 S, ВЕТА 200 S LED, К 180 в различных вариантах исполнения:

1. Головка оптическая ВЕТА 200.

2. Головка оптическая ВЕТА 200 LED.

3. Головка оптическая ВЕТА 200 S.

4. Головка оптическая ВЕТА 200 S LED.

5. Головка оптическая К 180.

6. Насадка трансиллюминаторная Finoff.

7. Насадка ретиноскопическая ВЕТА 200.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00819/20

дата регистрации

10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



8. Насадка с щелевым обзором HSL 150.
9. Рукоятка батарейная ВЕТА.
10. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА R.
11. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА TR.
12. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА NT.
13. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT.
14. Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА L.
15. Блок зарядный настольный NT 300.
16. Блок зарядный настольный NT 4.
17. Аккумулятор Li-ion 3,5 В. – не более 5 шт.
18. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В. – не более 5 шт.
19. Аккумулятор NiMH 3,5 В. – не более 5 шт.
20. Адаптер сетевой для рукоятки ВЕТА TR
21. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. – не более 5 шт.
22. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В. – не более 5 шт.
23. Трансформатор EN100 с настенным креплением
24. Блок дополнительный для трансформатора EN100.
25. Кейс транспортировочный.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
 код ОКПД2: 26.60.12.119 код ТН ВЭД: 9018 50 900 0
 Серийный выпуск. Производитель: «ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ», Германия
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany
 сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)
 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31590.1-2012
 обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)
 Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
№ РЗН 2016/4244 от 21.09.2020 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 09/022.Р-2015 от 14.09.2015 г.
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11
 информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.10.2020 г.
 Декларация о соответствии действительна до 10.10.2023 г.



Генеральный директор
 М.П.


 подпись

Н.Н. Шумейко
 инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
 наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
 юридический адрес органа по сертификации



регистрационный номер декларации
 дата регистрации

№ РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00819/20
10.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации
 М.П.


 подпись

М.П. Голомазов
 инициалы, фамилия