

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.35660/22

ЗАЯВИТЕЛЬ: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ФАЗА", АО "НПП "ФАЗА", место нахождения 344065, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Белорусская, дом 9/7г, ОГРН 1026104028301, ИНН 6152000912, телефон +7 8632523125, электронная почта faza4@aanet.ru

В ЛИЦЕ: Генеральный директор, Чечетин Анатолий Васильевич

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

ЛОР-хирургический аппарат., ЛОР-хирургический аппарат., иная информация о продукции: Аппарат ЛОР-хирургический ультразвуковой «ЛОРА-ДОН 3» по ТУ 9444-004-07547173-01 в следующей комплектации: - генераторный блок – 1 шт.; - акустический преобразователь – 1 шт.; - педаль управления – 1 шт. Принадлежности: - дезинтегратор носовой – 1 шт.; - зонд внутривакуарный – 1 шт.; - скальпель остроконечный – 1 шт.; - ключ для присоединения инструментов-волноводов – 1 шт.; - шнур сетевой трехвыводной – 1 шт., Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 30.12.2016 г. № ФСР 2012/13290, АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ФАЗА", 344065, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Белорусская, дом 9/7г, адрес места осуществления деятельности: 344065, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Белорусская, дом 9/7г, ОГРН 1026104028301, ИНН 6152000912, ГОСТ Р 50444-92, "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"; ГОСТ Р 50267.0-92, "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности"; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"; ГОСТ Р 52770-2007, "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"; ГОСТ ISO 10993-1-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"; ГОСТ ISO 10993-4-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"; ГОСТ ISO 10993-5-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"; ГОСТ ISO 10993-9-2015, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации"; ГОСТ ISO 10993-10-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"; ГОСТ ISO 10993-11-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"; ГОСТ ISO 10993-13-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий"; ГОСТ ISO 10993-15-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов"; ГОСТ ISO 10993-18-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов", Серийный выпуск, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 30.12.2016 г. № ФСР 2012/13290 № ФСР 2012/13290, от 30.12.2016

код ОКПД 2: 26.60.13.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р 50444-92, "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"; ГОСТ Р 50267.0-92, "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности"; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"; ГОСТ Р 52770-2007, "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"; ГОСТ ISO 10993-1-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"; ГОСТ ISO 10993-4-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"; ГОСТ ISO 10993-5-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"; ГОСТ ISO 10993-9-2015, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации"; ГОСТ ISO 10993-10-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"; ГОСТ ISO 10993-11-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"; ГОСТ ISO 10993-13-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий"; ГОСТ ISO 10993-15-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов"; ГОСТ ISO 10993-18-2011, "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов";

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Д12К-6132 выдан 26.09.2022

испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «КОМПЛЕКС», аттестат аккредитации РОСС RU.31587. ИЛ.00012 от 05.08.2021"; другие, документы представленные заявителем: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 30.12.2016 г. № ФСР 2012/13290, ФСР 2012/13290, выдан 30.12.2016;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 24.10.2022 по 02.10.2025

М.П.

Заявитель

подпись

Чечетин Анатолий Васильевич

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

(при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.