

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон")

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Санкт – Петербурга

07 октября 1996 г. № 35801

ОГРН 1027802752856

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

198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23, тел./факс (812) 747-26-27

адрес телефон факс

в лице

Генерального директора Панкратьевой Глафиры Вячеславовны

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

заявляет, что

Аппарат виброакустического воздействия с цифровой

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

индикацией и таймером «Витафон-Т» по ТУ 9444-007-33159359-2003

см. приложение № 1 на 1 листе

Серийный выпуск,

ОКПД2 26.60.13.190 (ОКП 94 4490)

ТНВЭД 9018 90 840 9

декларация, если ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии).

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон"), 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

Место производства: 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

номера изделий, реквизиты договоров (контракта), «вкладыш», наименование изготовителя, страна)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначения нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний № R2020/03/001-03

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 15.01.2020 г. ИЛ ФБУ «Тест - С.-Петербург» (№ RA.RU.21AG86); протокола

токсикологических испытаний № 1366 от 02.12.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

«ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/453 от 10 июля 2013 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

12 февраля 2020 г.

Декларация соответствия действительна до

19 февраля 2025 г.



Г.В. Панкратьева

инициалы, фамилия

подпись о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

12 февраля 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00172/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия Руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полынская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

I. Аппарат виброакустического воздействия с цифровой индикацией и таймером «ВИТАФОН-Т» в составе:

1. Электронный блок аппарата «ВИТАФОН-Т».
2. Защитный футляр для виброфонов.
3. Блок питания.
4. Шнур питания от бортовой сети автомобиля.
5. Манжеты фиксирующие:
 - поясная;
 - малая;
 - средняя;
 - комбинированная;
 - поясная для аппарата «ВИТАФОН-Т».
6. Руководство по эксплуатации.
7. Инструкция по применению.
8. Потребительская тара.



Г.В. Панкратьева
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA RU.11ИМ02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3
тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru
12 февраля 2020 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00172/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полинская
инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полинская