



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕНС", ООО "СЕНС" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.09.2009 ОГРН: 1097746517615, место нахождения: 117574, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГОЛУБИНСКАЯ, 4А, СТР.1, телефон: +7 4956481808, +7 9151395560, адрес электронной почты: lobanova@partner-beauty.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЛОБАНОВА ЯНА ДМИТРИЕВНА

заявляет, что Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло по ТУ 26.60.13-001-62744662-2017, в составе:

1. Мобильный блок – 1шт
2. Манипула Диод – 1шт
3. Манипула СО2 – 1шт
4. Манипула Неодим – 1шт
5. Манипула Е-Лайт – 1шт
6. Манипула РЧ – 1шт
7. Насадка «№ 1064» для манипула Неодим – 1шт
8. Насадка «№ 532» для манипула Неодим – 1шт
9. Насадка «М» для манипулы РЧ– 1шт
10. Насадка «Б» для манипулы РЧ– 1шт
11. Ключ для запуска/отключения аппарата – 4шт
12. Очки защитные – 2шт
13. Воронка со шлангом для залива воды – 1шт
14. Руководство по эксплуатации – 1шт
15. Знак лазерного излучения – 1шт
16. Монитор, производства «Самсунг», Корея – 2шт
17. Кабель электропитания – 1шт
18. Педаль – 1шт

код ОКПД2: 26.60.13.190, код ТН ВЭД: 9018908409

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 26.60.13-001-62744662-2017

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕНС", место нахождения: 117574, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГОЛУБИНСКАЯ, 4А, СТР.1,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Разд. 3, 4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием; ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла; ГОСТ 31581-2012. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий. ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11, 12, 13, 15); ГОСТ Р 52770-2016.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 124-06Р выдан 08.09.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"" RA.RU.21ЦК01; № 2018-439.1 выдан 02.03.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8458 от 10.06.2019г, выдан Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

25.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.06.2022

М.П.



ЛОБАНОВА ЯНА ДМИТРИЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-РУ.АБ69.В.01892/19

Дата регистрации

25.06.2019



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации