

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Криотек»

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

Зарегистрирован(а) Управление МНС России по г. Москве, дата регистрации 30.01.2003 г., ОГРН 1037739312115

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

Адрес: 119991 г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп. 1. Телефон: +7-495-234-98-14, факс: +7-495-234-98-14, Электронная почта: info@cryotec.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ерганоква Хасанби Хабиевича

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

заявляет, что Криодеструктор портативный автономный на жидком азоте «КриоИней» с принадлежностями по ТУ 9444-01-40431483-2008 в следующих исполнениях:

- гинекологический КИ-401 (с набором наконечников для гинекологии);
- дерматологический и косметологический КИ-402 (с набором наконечников для дерматологии и косметологии);
- для лечения ЛОР-заболеваний КИ-403 (с набором наконечников для лечения ЛОР-заболеваний);
- артроскопический КИ-404 (с набором наконечников артроскопическим).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Криотек». Адрес: 119991 г. Москва, ул. Вавилова, д. 38, корп. 1

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества от 04 апреля 2016 года № ST.RU.0001.P397855, выдан Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Технологии нового качества", регистрационный номер РОСС RU.31377.04ИБГО, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 сентября 2016 года № ФСР 2009/04738

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.04.2021

М.П.

(подпись)

Ерганоква Хасанби Хабиевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, Ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д12891, от 26.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

