

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Октомед»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 02.12.2010, ОГРН: 1107746986412

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

Адрес: 129344 Москва, ул. Енисейская, д. 1, стр. 1, офис 325

телефон: +7 (495) 223-2478, факс: +7 (495) 223-2478, почта: info@octomed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Технического директора Гулячика Максима Евгеньевича, на основании Доверенности №1 от 20.02.2019 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат для фототерапии локального облучения серии KERNEL KN-4006 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006A, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

II. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006B, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

III. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BC, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых TUV PL-S 9W/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

IV. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

V. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.



Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

VI. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006A1, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 6 шт.

3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

VII. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006B1, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 6 шт.

3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

VIII. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL2, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-L 36W/10- 4 шт.

3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

IX. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL2, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-L 36W/01/4P - 4 шт.

3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

X. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL1, в составе:

1. Блок управления аппарата.

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.

3. Адаптер сетевой AC220V 50Hz.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

2. Подставка.

XI. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL1, в составе:

1. Блок управления аппарата.

2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/4P - 2 шт.

3. Адаптер сетевой AC220V 50Hz.

4. Руководство по эксплуатации.

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

2. Подставка.



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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.180, Код ТН ВЭД 9018 20 000 0

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: "Сюйчжоу Кернел Медикал Эквипмент Ко., Лтд." / Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)
соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.6-92

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

Декларация принята на основании: РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2019/9145 от 30 октября 2019 года ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.06792 от 09.12.2019г. до 09.12.2022г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 08.12.2022



(подпись)

Гулячик М.Е.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.22065/19, от 09.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

