

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕПТЕР Интернациональ»
(ООО «ЦЕПТЕР Интернациональ»),

Наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,
зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России №39 02.08.2002 за основным
государственным регистрационным номером 1027739039250,

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

юридический адрес: Россия, 123103, г. Москва, Карамышевский проезд, д. 6,

телефон/факс (495) 258-44-17, e-mail: customs.2@zepter.ru,

в лице генерального директора М. Янковича

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

заявляет, что Прибор для светотерапии Bioptron MedAll:

1. Bioptron MedAll (PAG-960) в комплектации: прибор для светотерапии PAG-960;
маска для глаз PAG-500-BF; инструкция по применению MedAll; техническое описа-
ние; гарантийный сертификат; футляр; шнур электропитания.

2. Bioptron MedAll (PAG-960-SET) в комплектации: прибор для светотерапии PAG-
960-SET-1 (PAG-960); напольная стойка PAG-960-SET-2 (PAG-964-FSM); маска для
глаз PAG-500-BF; инструкция по применению MedAll; техническое описание; гаран-
тийный сертификат; футляр; шнур электропитания.

ОКП 94 4490, ТН ВЭД 9018 20 000 0, серийно выпускаемый «Биоптрон АГ» (Bioptron
AG), Швейцария (адрес: Sihleggstrasse 23, Wollerau, CH-8832, Switzerland), по собствен-
ной технической документации,

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ 30324.1.2-2012 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO
10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-
12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

Декларация принята на основании:


Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/2454 от
24.02.2015 г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Протоколов
испытаний №№ 2827.014Р-2829.014Р от 30.10.2014 г., №№ 104/ЭБ-14, 104/ЭМС-14 от
11.11.2014 г. испытательного лабораторного центра ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России,
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26 февраля 2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 26 февраля 2018 г.





Подпись

М. Янкович

Инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОС «Композит-Сертификат», аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.11АЮ31:
141070, Московская обл., г. Королев, ул. Циолковского, 27, помещ. VI.

26 февраля 2015 г., №РОСС СН.АЮ31.Д03012

Дата регистрации и регистрационный номер декларации





Подпись

Ю.П. Гордеев

Инициалы, фамилия

