

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Per. № РОСС RU.31578.040ЛН0 от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H16835

Срок действия с 04.08.2022

по 03.08.2025

№ 0023540

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Электростимулятор чрескожный противоболевой SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР). Серийный выпуск.

КОД ОК
26.60.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 26.60.13-027-44148620-2020, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД
9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»). ОГРН: 1026605232334, ИНН: 6661060144. Адрес: 620147, РОССИЯ, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15, телефон: 83432672330, адрес электронной почты: info@tronitek.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК» (ООО «ТРОНИТЕК»). ОГРН: 1026605232334, ИНН: 6661060144. Адрес: 620147, РОССИЯ, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Академика Постовского, дом 15, телефон: 83432672330, адрес электронной почты: info@tronitek.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № РЗН 2021/16055 от 15.12.2021, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); протокола технических испытаний № 2021. TR-128.03TR от 30.04.2021, выданного Испытательным лабораторным центром "МедТестПрибор"; протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 013/05-29-2021 от 30.04.2021 г., выданного Лабораторией «Электромагнитной совместимости» ЦКП ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»; заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 113-21 от 14.04.2021, выданного НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий Испытательной лабораторией "Токсиколог", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Ic



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации