



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТИМАМЕД", ООО "ТИМАМЕД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 06.12.2005 ОГРН: 1057749408420, место нахождения: 115582, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД ШИПИЛОВСКИЙ, 61, 1, 29, телефон: +7 4955855487, адрес электронной почты: mail@timamed.ru

**В лице:** Генеральный директор ТИМАКОВ ДМИТРИЙ ВАЛЕНТИНОВИЧ

**заявляет, что** Аппарат для пневмомассажа конечностей Pulsepress с принадлежностями

Аппарат для пневмомассажа конечностей Pulsepress, варианты исполнения:

Multi 12 Limph Pro, Physio 3, Physio 3 Pro, Physio 12 Pro в составе:

1. Аппарат для пневмомассажа конечностей - 1 шт.

3. Шнур сетевой - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Манжеты: PG10, PG12, PG14, PG20, PG22, PG24, PG26, PG30, PG32, PG34, PG36, PG40, PG42, PG44, PG46, PG48, PG50, PG54, PG56, PG58, PG60, PG32/3, PG36/3, PG38/3, PG42/3, PG46/3, PG54/3, PG56/3, PG58/3, PG60/3, PG36/6, PG38/3, PG46/6, PG54/6, PG56/6, PG58/6, PG60/6, PG78/6, PG36/12, PG38/12, PG56/12, PG58/12, PG59/12, PG78/12, PG80/12 (левый), PG80/12 (правый) - не более 2 шт.

2. Пробка - заглушка 1-канальная - не более 2 шт.

3. Пробка - заглушка 3-канальная - не более 2 шт.

4. Пробка - заглушка 6-канальная - не более 2 шт.

5. Пробка - заглушка 12-канальная - не более 2 шт.

6. Пульт дистанционного управления.

7. Сумка - 1 шт.

8. Шланг 1-канальный - не более 2 шт.

9. Шланг 3-канальный - не более 2 шт.

10. Шланг 6-канальный - не более 2 шт.

11. Шланг 12-канальный - не более 2 шт.

12. Штуцер воздушный - не более 2 шт., код ОКПД2: 26.60.13.190, код ТН ВЭД: 9019109009, Серийный выпуск,

Изготовитель: «ЭмДжейЭс Хэлскаэр Лтд.», Великобритания, место нахождения: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, MJS Healthcare Ltd, Barton Industrial Estate, Unit 17, Faldo Road, Barton-le-Clay Bedfordshire, MK45 4RP, UK,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

**Декларация о соответствии принята на основании протокола** 07/041-2017 выдан 13.07.2017

испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; 31760 выдан 11.08.2017 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1830 от 08.08.2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). схема декларирования: Д2

**Дата принятия декларации**

15.05.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

14.05.2023



М.П.  
*Тимамед*  
для документов  
Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Матвеевская, дом 30 литер А, офис 912

ТИМАКОВ ДМИТРИЙ ВАЛЕНТИНОВИЧ

инициалы, фамилия

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-GB.АБ69.В.03845/20

**Дата регистрации**

15.05.2020



М.П.  
*ЛенСерт*  
РА. RU.11АБ69  
Санкт-Петербург  
(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации