

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«GLOBAL-SYSTEMS»№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32623.OC11.09211

Срок действия с 04.02.2025 по 03.02.2028

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32623.OC11 Общество с ограниченной ответственностью "Промснаб", 115114, г Москва, вн.тер.г муниципальный округ Даниловский, ул Кожевническая, 16 / строение 4, помещ 3/1.**ПРОДУКЦИЯ** Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» с принадлежностями, варианты исполнения согласно приложению №1. Серийный выпусккод ОКПД
26.60.13.130код ТН ВЭД
9018 20 000 0**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12), ГОСТ IEC 60601-2-22-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "ФОТЭК". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 220138, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО "ФОТЭК". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 220138, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А
УНН 100025347, телефон: +375173851922, Email: info@mediola.by**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № ИЛ11-56669 от 04.02.2025 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Промснаб", аттестат аккредитации РОСС RU.32623.ИЛ11. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09967 от 10.06.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)Проверка
подлинности
сертификата
соответствия**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Руководитель органа

Д.Н. Обрецов
инициалы, фамилия

Эксперт

А.А. Зимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.32623.OC11.09211
(Является неотъемлемой частью сертификата соответствия)
Срок действия сертификата соответствия с 04.02.2025 по 03.02.2028

| Код ОК | Наименования и обозначение продукции, и ее изготовитель | Обозначения документации, по которой выпускается продукция |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Код ТН ВЭД | | |
| 226.60.13.130 9018 20 000 0 | <p>Аппарат лазерный медицинский "МЕДИОЛА-КОМПАКТ" с принадлежностями</p> <p>I. Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА-КОМПАКТ», варианты исполнения: «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-1», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-2», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-3». II. Принадлежности: 1. Педаль, не более 5 шт. 2. Кабель сетевой, не более 5 шт. 3. Стойка для поддержки световода, не более 5 шт. 4. Держатель, не более 5 шт. 5. Лоток калибровки, не более 5 шт. 6. Ключ включения/выключения аппарата, не более 5 шт. 7. Имитатор блокировки дверей, не более 5 шт. 8. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 400/440 мкм, не более 30 шт. 9. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 600/660 мкм, не более 30 шт. 10. Держатель световода со съемным наконечником ЛК-50П.02.000, не более 10 шт. 11. Проводник световода лапароскопический ЛК-50П.03.000, не более 10 шт. 12. Очки защитные О2-СЗС-25 (для пациента), производства ООО «Полироник», Россия, не более 10шт. 13. Очки защитные 31-21096 (для врача) производства SPERIAN PROTECTION, Германия, Франция, не более 10 шт. 14. Скальватель для световода, не более 10 шт. 15. Наконечник съемный, не более 10 шт.</p> | <p>ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011</p> |

Руководитель органа



Д.Н. Обрецов

инициалы, фамилия

Эксперт

А.А. Зимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля