

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ХИТЭК-Груп»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией ФНС №46 по г. Москве от 15.11.2002г., ОГРН: 1027739552961

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

Адрес: 107076, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 29, строение 2.

Телефон: (495) 995-995-9. Факс: (495) 995-995-9. Почта: info@group-hitek.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зайцева Ильи Григорьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Кушетка и кресло медицинские по ТУ 32.50.50-003-18732063-2017 в следующих вариантах:

1. Кушетка-стол массажная КСМ-04э
2. Кушетка-стол массажная КСМ-041э
3. Кушетка-стол массажная КСМ-042э
4. Кушетка-стол передвижная универсальная КСМ-ПУ-07э
5. Кушетка-стол передвижная универсальная КСМ-ПУ-07э-2
6. Кресло смотровое гинекологическое КСГ-02э
7. Кресло смотровое гинекологическое КСГ-02э-2
8. Кресло-кушетка КК-04э
9. Кресло медицинское К-044э
10. Кресло медицинское К-044э-3
11. Кресло медицинское К-045э
12. Кресло медицинское К-045э-3
13. Кушетка многофункциональная КМ-3007-1
14. Кушетка многофункциональная КМ-3007-2
15. Кресло-кушетка КК-42
16. Кресло косметологическое КК-Пр4
17. Кушетка многофункциональная Релакс 2 КМ-РС2
18. Кушетка многофункциональная Релакс 3 КМ-РС3
19. Кресло косметологическое Элит КК-Эл1

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9402900000

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: Общество с ограниченной ответственностью «ХИТЭК-Груп»

Адрес: 107076, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 29, строение 2

Фактический адрес: Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 19917-2014 Пп. 5.2.16, 5.2.18, 5.2.19, 5.4

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

Декларация принята на основании: РУ № РЗН 2018/7566 от 31.08.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485-2011(ISO 13485:2003) № РОСС RU.31508.04ИЕЧ0.ОС.01.325.2018 от 18.05.2018 года (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.09.2023

