

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "МедФарт"**  
**(ООО "МедФарт")**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 02.07.2013**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1137746567298**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 34, корпус 10, помещ. 1, комн. 17,**  
**телефон: +7-929-513-56-10**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Кондратовой Оксаны Александровны**

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

Заявляет, что **Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.13.130**

**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Зерон Ко., Лтд.", Корея,**  
**Zerone Co., Ltd. (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do,**  
**Korea**

**Место производства медицинского изделия:**

**Zerone Co., Ltd. (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do,**  
**Korea**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 06/008-2017 от 02.06.2017  
 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015  
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11193 от 26.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **15.05.2020**

Декларация о соответствии действительна до **15.05.2023**

М.П.

(подпись)

**Кондратова Оксана**  
**Александровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**12508, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОССТАНД-КР.МП18.В.02845/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus, с принадлежностями  
 Варианты исполнений: Dixon Altafor 1310 Plus (вид 260140), Dixon Altafor 1320 Plus (вид 260140), Dixon Altafor 1330 Plus (вид 229000), Dixon Altafor 1340 Plus (вид 229000), Dixon Altafor 1345 Plus (вид 229000):

1. Основной блок.
  2. Держатель электродов с ручным управлением одноразовый.
  3. Педаль управления Коагуляция.
  4. Кабель питания.
- Принадлежности:
1. Педаль управления Резание/Коагуляция.
  2. Держатель электродов с управлением от педали.
  3. Кабель для подключения биполярных пинцетов.
  4. Электрод двойной нейтральный одноразовый - не более 5 шт.
  5. Кабель для подключения двойного одноразового нейтрального электрода.
  6. Электрод силиконовый нейтральный с кабелем многообразовый.
  7. Электрод-нож монополярный.
  8. Электрод-игла монополярный.
  9. Электрод-игла изогнутый монополярный.
  10. Электрод-шар монополярный.
  11. Электрод-петля монополярный.
  12. Кабель заземления "Ground Cable"
  13. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 15,2 см.
  14. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 17,8 см.
  15. Микрохирургический биполярный пинцет 9 см.
  16. Микрохирургический биполярный пинцет с изогнутыми браншами 9 см.
  17. Биполярный пинцет прямой 12,1 см.
  18. Биполярный пинцет прямой 17,8 см.
  19. Биполярный пинцет прямой с изогнутыми браншами 17,8 см.
  20. Тележка специальная.
  21. Аргоноплазменная приставка специальная.
  22. Педаль управления резание/коагуляция аргоноплазменной приставки.
  23. Кабель ножного переключателя аргоноплазменной приставки.
  24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
  25. Трубка кабеля с замками.
  26. Редуктор.
  27. Кабель датчика аргоноплазменной приставки.
  28. Датчик потока аргона в аргоноплазменной приставке.
  29. Баллон для аргоноплазменной приставки.
  30. Держатель электродов для аргоноплазменной приставки.
  31. Электрод режущий аргонный.
  32. Электрод игольчатый аргонный.
  33. Электрод коагулирующий аргонный.
  34. Руководство по эксплуатации.

М.П. \_\_\_\_\_



(подпись)

**Кондратова Оксана  
 Александровна**  
 \_\_\_\_\_  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

127486, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-KR.MP18.B.02845/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

