



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", ООО "Мед ТеКо" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области 31.01.2019 ОГРН: 1025003519716, место нахождения: 141009, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, МЫТИЩИ ГОРОДСКОЙ ОКРУГ, ГОРОД МЫТИЩИ, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, 16, 2, телефон: +7 4955867300, факс: +7 4955867300, адрес электронной почты: manager@medteco.ru

**В лице:** Генерального директора Бенькова Александра Васильевича

**Заявляет, что** Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-100-Мед ТеКо" по ТУ 9451-025-56812193-2011, в составе:

1. Стерилизатор плазменный универсальный "ПЛАСТЕР-100-Мед ТеКо" в сборе - 1 шт.

2. Расходные материалы:

2.1. Стерилизующий агент:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов, ТУ 9392-027-56812193-2015(производство ООО «Мед ТеКо», Россия. Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.Е.000171.01.17 от 17.01.17 г.) - 1 упак. (6 флаконов x 95 мл) (стартовый комплект).

2.2. Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации:

1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» (производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ №РЗН 2014/2176 от 12.12.2014)) - 1 упак. (стартовый комплект).

или

2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-«Медтест» (производство ЗАО «Медтест», Россия, (РУ № ФСР 2011/12867 от 30.12.2011) – 1 упак. (стартовый комплект).

2.3. Материал упаковочный:

1. Рулоны Тайвек (Тувек) для плазменной стерилизации:

- рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм):75; 100; 150; 200; 250; 300 (производство Sogeva S.r.l., Италия (РУ № ФСЗ 2008/00030 от 06.02.2008)) - по 1 рулону (стартовый комплект)

или

2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации:

- рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) - длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.

Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011)) - по 1 рулону (стартовый комплект).

2.4. Индикаторы химические:

1. Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 - многопеременный) (производство АО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225 от 09.07.2010)) - 1 упак. (500 шт.) (стартовый комплект)

или.

2. Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМ А-5Класс». (производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014)) - 1 упак. (500 шт.) (стартовый комплект).

2.5. Чековая лента из термобумаги 80x12x50 (Ш xØвн xØн) - 1 рулон (стартовый комплект).

3. Комплект для обслуживания стерилизатора:

3.1. Устройство для удаления стерилизующего средства (ПИЮШ.56812193.022.700) - 1 шт.

3.2. Очки защитные ГОСТ 12.4.253-2013, ТР ТС 019/2011 - 1 шт.

3.3.Захваты (для переноса стерилизатора) ПИЮШ.56812193.022.017 - 2 комп.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации ПИЮШ.56812193.025РЭ - 1 шт.

4.2. Паспорт ПИЮШ 56812193.025ПС - 1 шт.



/Беньков А.В.

Дата регистрации 28.05.2020, Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.PA01.B.60092/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

**Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция:**

ТУ 9451-025-56812193-2011 Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-100-Мед ТеКо"

Серийный выпуск

**Изготовитель:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Мед ТеКо", место нахождения: 141009, Россия, область Московская, Мытищи городской округ, город Мытищи, проспект Олимпийский, д.16, корп. 2

код ОКПД2: 32.50.12.000

ТН ВЭД ЕАЭС 8419 20 000 0

**Соответствует требованиям:** 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ 12.2.091-2012. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

ГОСТы сверены в соответствии с информацией по Постановлению Правительства РФ № 982).  
обозначение стандартов, которым подтверждается соответствие

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12128 от 24.04.2020 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 1218Д от 15.11.2017 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 018/ЭБ-18, 018/ЭМС-18 от 30.03.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.

схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации:** 28.05.2020 г.

**Декларация о соответствии действительна до:** 28.05.2025 г.



/Беньков А.В.

**Дата регистрации** 28.05.2020,

**Регистрационный номер декларации** РОСС RU Д-RU.PA01.B.60092/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации