

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФОТЕК» (ООО «ФОТЕК»)

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

зарегистрировано Управлением государственной регистрации г. Екатеринбурга  
06 октября 1995 г. № 05674 серия I-ЕИ, ОГРН 1036603480100

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

Юридический адрес: 620049, Россия, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А;  
Фактический адрес: 620049, Россия, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А;  
Телефон/факс: (343) 216-19-89

адрес, телефон, факс

в лице

Директора Малеева Александра Владимировича

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

заявляет, что Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для хирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе:

- монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пугови, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые/круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат/, прямые и изогнутые;
- удлинители электродов;
- монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей;
- кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей;
- нейтральные электроды;
- держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей;
- подставки для стерилизации инструментов

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Код ОК 005 (ОКП) 94 4420, код ТН ВЭД России 9018 90 850 0

Серийный выпуск

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: ООО «ФОТЕК», Россия

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009,

документов, содержащих требования для данной продукции

ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98

Декларация принята на основании регистрационного удостоверения Федеральной  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации  
службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/07374  
от 08.04.2010г.; протокола технических испытаний № 340/11 от 24.03.2011г. ИЦ МИ ООО  
«ПСА» № РОСС RU.0001.21ИМ54; протокола токсикологических испытаний № 23 от  
28.04.2011г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ФГУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ РОСС RU.0001.21ИМ58

Дата принятия декларации 19.05.2011г.

Декларация соответствия действительна до 19.05.2021г.

М.П.



А.В. Малеев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации  
продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
Россия, 127015, г. Москва, ул. Бутырская, 77; тел./факс 730-24-83

№ РОСС RU.ИМ28.Д00136 от 19.05.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Для  
сертификатов



Подпись

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации