

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-RU.РА01.В.

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОМ-ПАРК"

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 20 по Самарской области  
27.05.2021

Место нахождения: 443080, Россия, область Самарская, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, Д. 192, , Ком. 22

Адрес места осуществления деятельности: 445080. ,Россия, Самарская область, г.Жигулевск, ул.

Морквашинская, д28А, комн.10; 443099, г. Самара, ул. Галактионовская, дом 30, 2 этаж

ОГРН 1126316000260, ИНН 6316171074

Телефон: +7 937 9895595, Адрес электронной почты: biom-expert@yandex.ru

**в лице** генерального директора Рузанова Ильи Владиславовича

**Заявляет, что продукция** Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный «БИОМ-ВОЛНА». по ТУ 9444-001-37055013-2012

В следующей комплектации:

Блок управления электронный пневмораспределительный – 1шт

Пневмоманжета для верхних конечностей в чехле-1 шт.

Пневмоманжета для нижних конечностей (бедро-голень) в чехле – 1шт.

Пневмоманжета для нижних конечностей (стопа-голень) в чехле – 1шт.

Пневмоманжета для спины в чехле – 1шт.

Пневмоманжета для нижних конечностей (стоп) в чехле – 1шт.

Пневмоманжета для живота в чехле – 1шт.

Упаковочный чемодан – 1 шт.

Компрессор LP 80-120 – 1шт

Вставка плавкая ВП1-1.0А 250 В – 3 шт.

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОМ-ПАРК"

ОГРН 1126316000260, ИНН 6316171074

Место нахождения: 443080, Россия, область Самарская, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, Д. 192, , Ком. 22

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 445080. ,Россия, Самарская

область, г.Жигулевск, ул. Морквашинская, д28А, комн.10; 443099, г. Самара, ул. Галактионовская, дом 30,

2 этаж

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-001-37055013-2012

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 26.60.13.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р

50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

**Схема декларирования соответствия** 1д

**Декларация о соответствии принята на основании**

Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС

RU.32210.04ШЛК1-ОС06.0732 от 13.09.2022 г., выдан Органом по сертификации, регистрационный номер

№ РОСС RU.32210.04ШЛК1-ОС06, Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07031 от 10.05.2016

года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**Дополнительные сведения**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07031 от 10.05.2016 года на продукцию выдано с кодом ТН ВЭД 139110.

**Срок действия декларации о соответствии с 02.02.2023 по 01.02.2025**

М.П.

Заявитель

(при наличии)

подпись

Рузанов Илья Владиславович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.