

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы"

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата,

Свидетельство № 602.726 от 17.01.1993 г., ОГРН 1037739216020

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

124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, телефон +7(495)913-31-94

адрес, телефон, факс

В лице Генерального директора Прилуцкого Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что продукция

Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРу" по ТУ 9442-038-17635079-2012 в составе:

1. Регистрирующий блок "КардиРУ" - 1 шт.
2. Кабель пациента со встроенными электродами - 1 шт.
3. Кабель пациента с разъемами типа "кнопка" для подключения одноразовых и многоразовых электродов - 1 шт.
4. Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа "клипса" для взрослых - 4 шт.
5. Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа "клипса" для детей - 4 шт.
6. Зарядное устройство - 1 шт.
7. Транспортный чехол - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы". ОГРН: 1037739216020.

наименование изготовителя

124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2.

место производства:

124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-038-17635079-2012

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4280

Код ТН ВЭД России: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 (р.р. 6, 51, 56),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/778 от 28.06.2013 г.;

Протоколы испытаний № 216/2016 от 02.12.2016 г., № 216ЭМС/2016 от 02.12.2016 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 26.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 26.12.2019



М.П. Заявитель

подпись

Д.А. Прилуцкий

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.cme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.12.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00359

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации