

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 25.01.2003, ОГРН: 1037739216020

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

Адрес: РОССИЯ, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72.
телефон: +74959133194, факс: +74959133195

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Прилуцкого Дмитрия Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что 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, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018110000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы"

Адрес: РОССИЯ, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 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.; Сертификат системы менеджмента качества № MD 574161 выдан BSI Assurance UK Limited

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.11.2022



(подпись)

Прилуцкий Д.А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.20554/19, от 06.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

