

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью НПО «Медэксперт»

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

Зарегистрирован(а) ОГРН: 1097746351020

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

Адрес: 125315, Россия, г. Москва, 2-ой Амбулаторный проезд, д. 8/1

телефон: 8(499)1519126, почта: rusmed@list.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Журавлевой Светланы Валентиновны

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

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный одно-, двух-, трехсуточного мониторинга электрокардиограмм "Эксперт" по ТУ 9441-001-62115713-2009 в составе:

- регистратор 1 шт.;
- интерфейсный блок 1 шт.;
- кабель отведений ЭКГ трехканальный, производства фирмы FIAB SpA, Италия 1 шт.;
- кабель отведений ЭКГ двенадцатиканальный, производства фирмы FIAB SpA, Италия 1 шт.;
- одноразовые электроды ЭКГ, производства фирмы FIAB SpA, Италия 120 шт.;
- персональный компьютер 1 шт.;
- принтер 1 шт.;
- CD-диск с программным обеспечением SHS-24h версия 3.01 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, 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 НПО «Медэксперт»

Адрес: 125315, Россия, г. Москва, 2-ой Амбулаторный проезд, д. 8/1

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ Р 50267.23-95

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08779 от 30.08.2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.07547 от 03.07.2020 г. до 03.07.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.07.2023 г.

М.П.

(подпись)

С.В. Журавлева

(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.31667/20, от 03.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

