

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»

(«Фирма К и К» ООО)

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

зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палатой

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

06.05.1993г. Свидетельство № 324.178, ОГРН 1027739080160 от 20.08.2002 Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII

тел./факс: (495)-718-88-00

(адрес, телефон, факс)

в лице

Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

заявляет, что Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой

WS, DS, варианты исполнения: WS-1011, WS-900, DS-700, DS-1011, DS-1031

с принадлежностями:

1. Манжеты: Cuff WS-1011, Cuff WS-900, Cuff DS-700, Cuff DS-1011, Cuff DS-1031 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Источники электропитания ADP-W5 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Сумка/футляр (для каждой единицы продукции).
4. Элементы питания AA x 1,5B (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).
5. Элементы питания AAАx 1,5B (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

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

ОКП 94 4130

ТН ВЭД 9018 90 100 0

Серийный выпуск. Поставка по контракту № R-0202 от 24.10.2002г.

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: «НИХОН СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.», Япония,

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan

/поставка через компанию «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD», Сингапур/

Место производства:

PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit

Indah Purwakarta 41181, Indonesia.

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 339/2015,

№ 339 ЭМС/2015 от 24.09.2015г., № 338/2015, № 338 ЭМС/2015 от 24.09.2015г.

ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» № РОСС RU.0001.21ИМ02; № 24-09П, № 25-09П от 12.10.2015г.

ИЛ ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01;

свидетельства ID.C.39.076.A № 47479 об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/11779, ФСЗ 2012/11780 от 01.08.2016 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.09.2016г.

Декларация соответствия действительна до 21.10.2018г.

Ю.М. Стародумов
(инициалы, фамилия)

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

28.09.2016г. № РОСС JP.ИМ02.Д01290

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Е.И. Полянская

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

