

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью НТЦ «МЕДАСС»

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

ОГРН 1137746521692 от 19.06.2013 г. Инспекция Федеральной налоговой службы № 24

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

115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр. 9, эт. 9, пом. XVI, ком. 2, оф. 53, тел. (495) 632-18-14
Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Крючковой Татьяны Павловны

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

Заявляет, что

Продукция Анализатор биоимпедансный обменных процессов и состава тела ABC-02

«МЕДАСС» по ТУ 9441-001-17717140-2013, в составе:

1. Блок преобразователя – 1 шт.
2. Диск инсталляционный (ПО) – 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Кабель USB тип А-В – 1 шт.
5. Кабель пациента – 1 шт.
6. Электрод одноразовый – 200 шт.
7. Паспорт (ПС) – 1 шт.
8. Плата проверочная – 1 шт.
9. Упаковка – 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.12.119 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

Серийный выпуск. Место производства медицинского изделия: 105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д.7, стр. 1А, пом.3,9.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Дополнительная информация Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3886 от 23.08.2018 г.

Декларация принята на основании протокола № 15361LAB01/17 от 23.01.2017 г. и № 15361ЕМ-LAB01/17 от 23.01.2017 г. ИЛ ООО «ИНКОР» № RA.RU.21M964, протокола токсикологических исследований № 3056 от 09.02.2018 г. ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21PK75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.09.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2021 г.

Генеральный директор

подпись

Т.П. Крючкова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертикс» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00005/18

дата регистрации 27.09.2018 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

