



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АПЕКСМЕД РУС» (ООО «АПЕКСМЕД РУС»)

Зарегистрирована Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.02.2014 года, ОГРН: 1147746181164

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 107023, РОССИЯ, город Москва, улица Электроводская, дом 24 строение 1, комната 606. Номер телефона: +74951080364. Адрес электронной почты: info@apexmed.ru

в лице Генерального директора Вердиева Магомедали Магомедалиевича

заявляет, что Насосы шприцевые SENSITEC с принадлежностями

Код ОКПД2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409. Серийный выпуск.

Изготовитель: «Apexmed International B. V.» («Апексмед Интернэшнл Б. В.»).

Место нахождения: Нидерланды, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, Netherlands. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Smiths Medical Instrument (Zhejiang) Co., Ltd., №26, 3rd Avenue, Hangzhou Economic & Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, People's Republic of China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12419 от 29.06.2012 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); Сертификат системы менеджмента качества GOST ISO 13485-2011 №RU.HC.005.006.CM.00159 от 26.11.2018 выданный Органом по сертификации «Центр систем менеджмента»

Дата принятия декларации 03.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 03.03.2023



(подпись)

Вердиев М.М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 03.03.2020 г.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-NL.ГЩ01.В.00181/20

Ю.Э.Коваленко



Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

Насосы шприцевые SENSITEC с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: WZ-50C6T, WZS-50F6, WZ-50C66T, WS-400, WS-450, WS-500, WS-550 в составе:

1. Электронный блок.
2. Сетевой кабель.
3. Устройство крепления.
4. Предохранитель.
5. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
 1. Электронный блок.
 2. Сетевой кабель.
 3. Устройство крепления не более 5 шт.
 4. Стойка-держатель не более 5 шт.
 5. Системный блок для центрального мониторинга.
 6. Портативный терминал для центрального мониторинга.
 7. Модуль КПА (контролируемая пациентом анальгезия) не более 5 шт.
 8. Дополнительный перезаряжаемый аккумулятор типа NiMH или Li-Ion не более 5 шт.
 9. Зарядное устройство.
 10. Электропривод.
 11. Держатель насоса.
 12. Механизм привода поршня шприца не более 2 шт.
 13. Шприцевой держатель.
 14. Поршневой держатель.
 15. Направляющий механизм.
 16. Жидкокристаллический дисплей.
 17. Плата ЖК-дисплея.
 18. Плата управления.
 19. Плата контроллера.
 20. Плата питания.
 21. Плата интерфейсная.
 22. Сенсорная панель управления.
 23. Соединительный электрический провод не более 5 шт.
 24. Предохранитель не более 10 шт.



(подпись)

Вердиев М.М.

(инициалы, фамилия)