

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «СЕТАЛ», (ООО «НПО «СЕТАЛ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан, дата регистрации 05.01.2007 года, ОГРН: 1021603639067

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

Адрес: 420012, г. Казань, ул. Шапова 26, к. Д офис 400
телефон: +7(843) 2676050, почта: info@npo-setal.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Чигарина Дмитрия Владимировича

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

заявляет, что Электрокардиостимулятор чреспищеводной и эндокардиальной стимуляции микропроцессорный «ЭКС-ЧСП-01-02-«Сетал» по ТУ 9444-001-34745757-01

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9021500000

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 НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «СЕТАЛ», (ООО «НПО «СЕТАЛ»)

Адрес: 420012, г. Казань, ул. Шапова 26, к. Д офис 400

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002

(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 на медицинское изделие № ФСР 2008/02347 от 02.03.2018 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
- Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № VCS-IST.SS.RU.0185.04.20 от 02 апреля 2020 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма».

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.07.2025 г.



М.П.

(подпись)

Д.В. Чигарин

(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-RU.АД37.В.32106/20, от 14.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

