ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Центральному району г. Новосибирска 07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, телефон 8(812)7027302
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Монитор прикроватный многофункциональный медицинский «Armed» с принадлежностями
Варианты исполнения:
-PC-900s;
-PC-900n;
-PC-900sn;
-PC-900a;
-PC-9000f;
-PC-9000b.
Принадлежности:
1.Датчик насыщения крови кислородом для взрослых SPO2.
2.Датчик насыщения крови кислородом для новорожденных SPO2.
3.ЭКГ кабель.
4.Комплект электродов из 10 шт.
5.Манжета для измерения неинвазивного давления взрослая.
6.Манжета для измерения неинвазивного давления детская.
7.Манжета для измерения неинвазивного давления для новорожденных.
8.Шланг для манжеты для измерения неинвазивного давления.
9.Датчик температуры кожный.
10.Датчик температуры ректальный.
11.Блок фетального монитора.
12.Датчики фетального блока, 3шт.
13.Блок капнографии.
14.Кабель для капнографии.
15.Кабель для датчика.
16.Датчики для измерения инвазивного давления, 2 шт.
17.Кабель для измерения инвазивного давления.
18.Термопринтер.
19.Бумага для термопринтера.
20.Кабель питания.
21.Кабель заземления.
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

«Шэньжэнь Креатив Индастри Ко., Лтд.» (Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.), Китай
наименование изготовителя

2/F, Block 3, 25 Dengliang Road, Nanshan District, Nanyou Tian'an Industry Town, Shenzhen, Guangdong, China, 518054
Место производства медицинского изделия
2/F, Block 3, 25 Dengliang Road, Nanshan District, Nanyou Tian'an Industry Town, Shenzhen, Guangdong, China, 518054
адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129
Код ТН ВЭД: 9018 19 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.49-2012, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09257 от 09.03.2011 г.;
Протокол испытаний № 105/2018 от 09.07. 2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.07.2018
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 10.07.2021

М.П. **Заявитель** Г.Г. Добыш
подпись инициалы, фамилия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМПОРТ" ОГРН 1185476017110 ИНН 5405987034 НОВОСИБИРСК "МЕДИМПОРТ"

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.07.2018, **регистрационный номер** РОСС.CN.ИМ04.Д00667

дата регистрации и регистрационный номер декларации

NON PROGREDI, EST REGREDI

Руководитель органа по сертификации

М.П.

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации