

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская диагностическая техника";
ООО "МДТ"

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

Инспекция Федеральной налоговой службы по Железнодорожному району г. Самары, 24.08.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1096367002049

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 443082, г. Самара, ул. Дачная, д. 20, оф. 12
телефон: +7 (846) 273-97-07, факс: +7 (846) 273-97-17

(адрес, телефон, факс)

В лице Директора Колбехина Игоря Юрьевича

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

Заявляет, что Электрокардиограф, модели ECG-9801, ECG-9803, ECG-9806, ECG-9812, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 94 4100

Код ТН ВЭД 9018 11 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

Medinova Industrial Co., Ltd., Kirraiy, D2, 4/F, Shenjian Building, High Technology Industrial Park,
Nanshan District Shezhen, Guangdong 518057, P.R. China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 - 2.14), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 53-Н-13/126 от 15.04.2013 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 150M4Z-13 от 15.04.2013 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014; заключения токсикологических испытаний № 911.013 от 15.04.2013 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/1906 04.12.2006 - 04.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.04.2013

Декларация о соответствии действительна до 15.04.2016

М.П.

Медицинская
диагностическая
техника
(подпись)

Колбехин Игорь Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

423308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированное декларацию)

РОСС СИ-ИМ41.Д02044 от 15.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Электрокардиограф, модели ECG-9801, ECG-9803, ECG-9806, ECG-9812, базовый состав:

1. Блок базовый
2. Шнур сетевой
3. Кабель заземления
4. Кабель пациента
5. Electroды стандартные
6. Electroды грудные
7. Предохранитель (800мА)

II. Принадлежности:

1. Термобумага.
2. Руководство пользователя.



Колбехин Игорь Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СМ.ИМ41.Д02044 от 15.04.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

