

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано МИ МНС России № 39 по г. Москве, 15.01.2003 г., ОГРН 1037739088991

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

Россия, 101000, Москва, Лубянский пр-д, д.3/6, стр.6, тел.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Доготаря Дмитрия Александровича

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

заявляет, что продукция

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ.

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

«ФИАБ СпА», Италия

наименование изготовителя

FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy

адрес, наименование страны

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005-93 (ОКП)

94 4110

Код ТН ВЭД России

9018 11 000 0

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

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

Декларация принята на основании

Токсикологических заключений № 3064.014, 3065.014, 3066.014 от 29.08.2017 г., ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015 г.); Протокола испытаний № 2014-152.2 от 29.08.2014 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 до 24.03.2015 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 года, срок действия не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

08 сентября 2014 года

Декларация о соответствии действительна до

07 сентября 2017 года

М.П.

заявитель

Д.А. Доготарь  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации соответствия

ЗАО "Центр Экспертизы Качества"

ОГРН: 1097746335202.

ул. Никольская д.10/2 стр. 2Б, г. Москва, 109012, тел. (495) 20-10-500. E-mail info@ckcert.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32 выдан 30.06.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.


наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 08 сентября 2014 года

регистрационный номер РОСС ИТ.ИМ32.Д00544

дата регистрации и регистрационный номер декларации



  
руководитель органа по сертификации

И.В. Сысоева  
инициалы, фамилия