

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано 06.05.1999 г. Администрацией города Ростова-на-Дону, ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, телефон (863)243-63-77
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Директора Попова Юрия Борисовича

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

ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-"Р-Д"

по ТУ 9441-004-24149103-2003 в следующей комплектации

- Датчик спирографа - 1 шт.
- Шприц калибровочный - 1 шт.
- Мундштук многоцветный - 5 шт.
- Мундштуки картонные одноразовые Мк-«Пайп» - производства ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.
- Зажим для носа - 1 шт.
- Шнур витой для датчика спирографа (SCO-W4?4C) - производства фирмы "Aiter Electronics LTD", Китай - 1 шт.
- Шнур сетевой (SCZ-20) - производства фирмы "Planet Technology Corporation", Китай - 1 шт.
- Встроенный термомпринтер - 1 шт.

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

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование изготовителя

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а

адрес, наименование страны

по ТУ 9441-004-24149103-2003

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4160

Код ТН ВЭД России: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения № ФСР 2012/13811 от 22.08.2012 г.

Протоколы испытаний № 349/2015 от 02.10.2015 г., № 349ЭМС/2015 от 02.10.2015 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Протокол токсикологических исследований № 13/ТС-15-012-025 от 19.10.2015г.

ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.10.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 23.10.2018



М.П. Заявитель

Ю.Б.Попов

подпись

инициалы, фамилия

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. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 23.10.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00138

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации