

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Гала-Оптика»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией федеральной налоговой службы №46 по городу Москве, дата регистрации 21.02.2000, ОГРН: 1027700073939

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

Адрес: 125040, Российская Федерация, город Москва, улица Нижняя, дом 14, строение 1, Фактический адрес: 125040, Российская Федерация, город Москва, улица Нижняя, дом 14, строение 1, телефон: +74959559092, факс: +74959559092, E-mail: info@gala-opt.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Соловьева Сергея Анзоровича

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

заявляет, что Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры:

Электроды: 1. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские и взрослые (с диаметром чашки от 10 до 32 мм) (комплект - 6 штук), артикулы: 0101001, 0101002, 0101004, 0101006, 0101007, 0101010, 0101013, 0101014, 0202017, 0101018, 0101019, 0101024, 0101025.

2. Электроды на конечности взрослые и детские (комплект - 4 штуки), артикулы: 0102004, 0102005, 0102007, 0102008, 0102009, 0102014, 0102020. 3. Электрод мостиковый для ЭЭГ, артикул 0402001. 4. Электрод ушной для ЭЭГ, артикул 0403001.

Кабели: 1. Кабель для ЭКГ с 10 отведениями и без отведений: артикулы: 0201001, 0201002, 0201003, 0201007, 0201008, 0201009, 0201014, 0201015, 0201017, 0201018, 0201024, 0201025, 0201026, 0201027, 0201029, 0201030, 0201033, 0201037, 0201038, 0201039, 0201040, 0201043, 0201046, 0201048, 0201049, 0201053, 0201054, 0201055, 0201056, 0201057, 0201058, 0201059, 0201060, 0201061, 0201080, 0201085, 0201086, 0201087, 0201088, 0201089, 0201090, 0201091, 0201101, 0201102, 0201103, 0201104, 0201105, 0201106, 0201107, 0201108, 0201109, 0201110, 0201111, 0201112, 0201113, 0201114, 0201115, 0201116, 0201117, 0201118, 0201119, 0201120, 0201121, 0201122, 0201123, 0201124, 0201125, 0201126, 0201127, 0201128, 0201129, 0201130, 0201131, 0201132, 0201133, 0201134, 0201135, 0201136, 0201137, 0201138, 0201139, 0201140, 0201141, 0201142, 0201143, 0201144, 0201145, 0201146, 0201147, 0201148, 0201149, 0201150.

2. Кабель ЭКГ для монитора пациента с отведениями (от 3 до 5 отведений) и без отведений: артикулы: 0202008, 0202015, 0202025, 0202029, 0202036, 0202038, 0202041, 0202044, 0202045, 0202046, 0202050, 0202053, 0202054, 0202063, 0202064, 0202072, 0202080, 0202081, 0202082, 0202083, 0202084, 0202090, 0202091, 0202092, 0202093, 0202094, 0202095, 0202096, 0202097, 0202098, 0202099, 0202107, 0202123, 0202124, 0202125, 0202126, 0202127, 0202128, 0202129, 0202130-I, 0202132-A, 0202133A, 0202134-A, 0202135-A, 0202136-I, 0202137-I, 0202145-I, 0202146, 0202147, 0202148, 0202150. 3. Кабель для ЭЭГ (24 отведения): артикулы: 0404004, 0404006, 0401018, 0401019, 0401020, 0401021, 0401022, 0401023, 0401024, 0401025, 0401026, 0401027, 0401028, 0401029, 0401034, 0401035, 0401046, 0401047, 0401048, 0401053, 0401054, 0401063, 0401064, 0401065, 0401066, 0401081, 0401082, 0401083, 0401084, 0401085, 0401086, 0401087, 0401088, 0401089, 0401090, 0401091, 0401092, 0401093, 0401093, 0401094, 0401095, 0401096, 0401097, 0401098, 0401099, 0401100, 0401101, 0401102, 0401103, 0401104, 0401105, 0401106, 0401107, 0401108, 0401109, 0401110, 0401111, 0401112, 0401113, 0401114, 0401115, 0401116, 0401117, 0401118, 0401119, 0401120, 0401121, 0401122, 0401123, 0401124, 0401125, 0401126, 0401127, 0401128, 0401129, 0401130. 4. Кабель для холтеровского монитора с отведениями (от 3 до 12 отведений): артикулы: 0203001, 0203002, 0203005, 0203006, 0203009, 0203010, 0203011, 0203012, 0203013, 0203014, 0203016, 0203030, 0203035, 0203051, 0203052, 0203053, 0203054, 0203055, 0203056, 0203057, 0203058, 0203059, 0203060, 0203061, 0203062, 0203063, 0203064, 0203065, 0203066, 0203067, 0203068, 0203069, 0203070, 0203071, 0203072, 0203073, 0203074, 0203075, 0203076, 0203077, 0203078, 0203079, 0203080, 0203081, 0203082, 0203083, 0203084, 0203085, 0203086, 0203087, 0203088, 0203089, 0203090, 0203091, 0203092, 0203093, 0203094, 0203095, 0203096, 0203097, 0203098, 0203099, 0203100. 5. Кабель-

удлинитель для пульсоксиметрического датчика SpO2 длиной 2400 мм: артикулы: 0511001, 0511002, 0511003, 0511004, 0511005, 0511006, 0511007, 0511008, 0511009, 0511010, 0511011, 0511012, 0511013, 0511014, 0511015, 0511016, 0511017

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКП 944100, Код ТН ВЭД 9018199000

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: "China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd", Адрес: Китай, 3F. Bldg 10,
No.98 Liaoning Road, Shibe District, Qingdao, 266012, Фактический адрес: Китай, 3F. Bldg 10,
No.98 Liaoning Road, Shibe District, Qingdao, 266012

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК
60601-1-2-2014, ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 – 2.14),

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной
продукции)

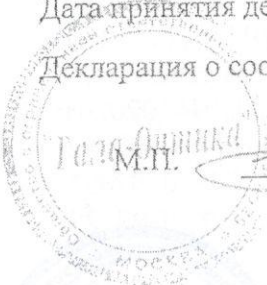
Декларация принята на основании Сертификата соответствия системы менеджмента качества
требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. ИЛ00. К00225 от
19.06.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество"
(Свидетельство Рег. № РОСС RU.3241.04ИЛО0 от 22.07.2005 года, выдано Федеральным
агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица
Нежинская, дом 13, квартира 79, Копия свидетельства о государственной регистрации
юридического лица организации-заявителя, Копия свидетельства о постановке на учет
юридического лица организации-заявителя в налоговом органе, Копия выписки из ЕГРЮЛ,
Заявление, Техническая документация на продукцию, Регистрационное удостоверение № ФСЗ
2012/12586 от 30.07.2012 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 25.08.2018




(подпись)

Соловьев Сергей Анзорович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ51, Орган по сертификации продукции
"ТестСертификация" ООО "ТестСертификация"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 127574, г. Москва, Вильнюсская ул., д. 8, корп. 2, кв. 634

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.АГ51.Д10395, от 26.08.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Полякова Дарья Александровна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

