

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ

МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ "ИМЕДИС" (ООО "ЦИМС "ИМЕДИС")

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

зарегистрировано Государственным учреждением Московская регистрационная палата

18.03.1993г. № 361872

ОГРН 1027700130512

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

Россия, 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.12 ,этаж 8, пом. XIX, комн.12

тел.(495) 539-20-83, факс (495) 539-20-83

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Готовского Михаила Юрьевича

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

заявляет, что

Аппарат для адаптивной биорезонансной терапии

по БАТ и БАЗ "ИМЕДИС-БРТ": "ИМЕДИС-БРТ-А" - автономный,

"ИМЕДИС-БРТ-ПК" - с использованием программных средств

по ТУ 9444-001-17802117-2004

Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация.

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4410)

ТН ВЭД 9018 90 840 9

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий).

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью

"ЦЕНТР ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ "ИМЕДИС"

(ООО " ЦИМС "ИМЕДИС")

Россия, 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.12 ,этаж 8, пом. XIX, комн.12

Место производства - 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д.12

реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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 протокола технических испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№ 18-1311 от 17.09.2018 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04);

протокола токсикологических испытаний № 1003 от 14.09.2018 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

ООО «НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1396 от 14 февраля 2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

26 ноября 2018 г.

Декларация соответствия действительна до

26 ноября 2023 г.



М.Ю. Готовский

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел.(499)187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

26 ноября 2018 г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00017/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации

Е.И. Полянская