

# 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 электропунктурной диагностики,  
медикаментозного тестирования, адаптивной биорезонансной терапии и электро-  
магнито - и светотерапии по БАТ и БАЗ компьютеризированный "ИМЕДИС-ЭКСПЕРТ"  
по ТУ 9444-003-17802117-2005

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

Серийный выпуск.

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

№ 18-1330 от 14.09.2018 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04);

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

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»  
(№ РОСС RU.0001.21ИМ55);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08232 от 24 февраля 2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОССЗДРАВНАДЗОР)

**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, д.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.00019/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



МП

Подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации

Е.И. Полянская