

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

и электро-, магнито- и светотерапии по БАТ и БА3 компьютеризированный

"МИНИ-ЭКСПЕРТ": "МИНИ-ЭКСПЕРТ-ДТ", "МИНИ-ЭКСПЕРТ-Д",

"МИНИ-ЭКСПЕРТ-Т", "МИНИ-ЭКСПЕРТ-ЦТ" по ТУ 9444-002-17802117-2004

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

ОКПД2 26.60.13.130 (ОКП 94 4410)

ТН ВЭД 9018 90 840 9

Серийный выпуск

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 № 18-1318

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 17.09.2018 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 № РЗН 2014/1393 от 13 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.00018/18 _____

дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации

Е.И. Полянская