

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»

наименование организации или ФИО индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство ОГРН 1033700080721 от 15.04.1992 ИФНС России по г. Иваново

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

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5, тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Адрес, телефон, факс

в лице Президента Шубина Алексея Борисовича

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

Заявляет, что

Продукция Приборы для аудиологического скрининга по ТУ 9442-057-13218158-2014

в следующих исполнениях: «Нейро-Аудио-Скрин», «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ»

(см. приложение)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП: 94 4280

код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/02714 от 13.01.2015 г.

Декларация принята на основании Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 18/А-004/14МТ от 24 октября 2014 г., ФГУП «ВНИИФТРИ»,

рег. № РОСС RU.0001.21МЛ42. Протокола испытаний № 18/Э-022/15 от 18.03.2015 г.

ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50. Заключения № 74-14 от 22.07.2014 г.

по результатам токсикологических исследований ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий (ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

(«ТОКСИКОЛОГ») № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 28.10.2011 г. действителен до 28.10.2016 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31.03.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 30.03.2025 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01063

дата регистрации

31.03.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д01063

Лист 1

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Прибор для аудиологического скрининга «Нейро-Аудио-Скрин» в составе:

1. Блок электронный «Нейро-Аудио-Скрин» - 1 шт.
2. Карта памяти не менее 4 Гб – 1 шт.
3. Блок питания БПМ-9 - 1 шт.
4. Адаптер Bluetooth - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Кабель для подключения электродов - 1 шт.
7. Зонд для регистрации ОАЭ - 1 шт.
8. Наконечник к зонду ОАЭ - 1 шт.
9. Комплект вкладышей ушных «детский» - 1 компл.
10. Кабель для подключения одноразового электрода с коннектором «аллигатор» touch-proof (зеленый, красный, черный) - 3 шт.
11. Электрод одноразовый в упаковке (100 шт.) F3001 производства фирмы FIAB S.P.A., Италия – 1 уп.
12. Полость тестовая - 1шт.
13. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия - 1 уп.
14. Съёмник наконечника зонда - 1 шт.
15. Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» на CD - 1 шт.

Оборудование, включаемое в базовый комплект поставки по требованию заказчика

16. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (зеленый, красный, черный) – 3 шт.
17. Паста электродная клеящая TEN20, 114 г (США)
18. Паста абразивная Everi, 160 г (Италия)

Компьютерная и электронная техника

19. Системный блок, ТУ 4013-003-13218158-2014
20. Портативный компьютер
21. Монитор LCD 19” наличие крепления VESA, встроенный блок питания
22. Принтер к персональному компьютеру лазерный или струйный
23. Принтер к электронному блоку PCD PT 100-BT-07 CUSTOM S'Print BT или Citizen CMP-20 Bluetooth

Президент ООО «Нейрософт»


подпись

А.Б. Шубин
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01063

дата регистрации

31.03.2015 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д01063

Лист 2

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

Прибор для аудиологического скрининга «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ» в составе:

1. Блок электронный «Нейро-Аудио-Скрин/ОАЭ» - 1 шт.
2. Карта памяти не менее 4 Гб – 1 шт.
3. Блок питания БПМ-9 - 1 шт.
4. Адаптер Bluetooth - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
7. Зонд для регистрации ОАЭ - 1 шт.
8. Наконечник к зонду ОАЭ - 1 шт.
9. Комплект вкладышей ушных «детский» - 1 компл.
10. Полость тестовая - 1шт.
11. Зубная нить Superfloss Regular Oral-B в упаковке (50 нитей) производства Oral-B, Ирландия - 1 уп.
12. Съёмник наконечника зонда - 1 шт.
13. Программное обеспечение «Нейро-Аудио-Скрин менеджер» на CD - 1 шт.

Компьютерная и электронная техника

14. Системный блок, ТУ 4013-003-13218158-2014
15. Портативный компьютер
16. Монитор LCD 19” наличие крепления VESA, встроенный блок питания
17. Принтер к персональному компьютеру лазерный или струйный
18. Принтер к электронному блоку PCD PT 100-BT-07 CUSTOM S'Print BT или Citizen CMP-20 Bluetooth

Президент ООО «Нейрософт»

М.П.

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01063

дата регистрации

31.01.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.