

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

Электрокардиограф компьютерный 15-канальный с возможностью регистрации чреспищеводных отведений ЭКГ и детектирования

импульсов кардиостимулятора «Поли-Спектр-12/Е»

по ТУ 9441-043-13218158-2015 (состав изделия см. регистрационное

удостоверение № ФСР 2010/06875 от 06.06.2016 г.)

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

код ОКП:

94 4110

код ТН ВЭД:

9018 11 000 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 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 и социального развития № ФСР 2010/06875 от 06.06.2016 г.

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 18/Б-010/16МТ от 11.04.2016 г.,

ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № RA.RU.21МЛ42; протокола испытаний № 18/Э-015/16МТ от

11.04.2016 г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50; акта №18/А-011/16МТ

от 11.04.2016 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № RA.RU.21МЛ42, РОСС RU.0001.21АЯ50; токсикологических

заключений №169-15 от 19.10.2015 г., №194-15 от 23.11.2015 г. испытательной

лаборатории «ТОКСИКОЛОГ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

23.06.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до

23.06.2026 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00086

дата регистрации

23.06.2016 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.