

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 Комплексы компьютерные нейрофизиологические для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерные электронейромиографы)

“Нейро-МВП-5” и “Нейро-МВП-5/2” (см. приложение)

ТУ 9441-065-13218158-2011

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

код ОКП: 94 4180

код ТН ВЭД: _____

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 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60950-2002

ГОСТ Р МЭК 60950-1-2009 ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,

ГОСТ Р 52770-2007 (п.5.1)

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

Дополнительная информация Регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2011/12846 от 30.12.2011 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 11-001/Н от 26.05.2011 г.,

№11-068 от 22.04.2011 АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № RU032МЕ.07МТ

от 21.07.2010 г. ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест» № РОСС RU.0001.21МЭ53,

заклучения о токсикологических, санитарно-химических испытаниях № 057.152.С.10

от 31.03.2010 г., № 012.011.С.10 от 14.02.2011 г., № 060.155.С.10 от 31.03.2010 г.,

№ 058.153.С.10 от 31.03.2010 г., № 059.154.С.10 от 31.03.2010 г., № 056.151.С.10

от 31.03.2010 г., АНО «ИМБИИТ» ИЛ ДИ «БИОМИР» № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.01.2012 г.

Декларация о соответствии действительна до 11.01.2022 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации _____

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации _____

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации _____

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д00267

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

I. «Нейро-МВП-5» в составе:

1. Электронный блок «Нейро-МВП-5» - 1 шт.
2. Наушники для прослушивания ЭМГ - 1 шт.
3. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
4. Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1 - 1 шт.
5. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - 11 шт.
6. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения - 1 шт.
7. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) - 1 шт.
8. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) - 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
10. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
11. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием - 2 шт.
12. Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоцветный производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания или SLE, Англия - 2 шт.
13. Адаптер для подключения игольчатого электрода, 1 шт.
14. Электрод отводящий поверхностный одноразовый производства фирмы FIAB, Италия - 1 уп.
15. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный) 20 см - 2 шт.
16. Объединитель однополярных гнезд - 2 шт.
17. Гель электродный контактный производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.
18. Паста электродная клеящая производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.
19. Паста абразивная производства фирмы Every, Италия - 1 шт.
20. Программное обеспечение на CD «Нейро-МВП.NET» - 1 шт.

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
125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18. Д00267

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

Принадлежности

21. Крепление настольное - 1 шт.
22. Кнопка регистрации реакции пациента - 1 шт.
23. Блок педального управления - 1 шт.
24. Аудиостимулятор (аудиометрические наушники) - 1 шт.
25. Видеостимулятор (светодиодные очки) - 1 шт.
26. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора - 1 шт.
27. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый -700 мм) - 1 шт.
28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения - 1 шт.
29. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
30. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) - 1 шт.
31. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) - 1 шт.
32. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый) - 1 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» DIN240° - 1 шт.
34. Электрод игольчатый концентрический одноразовый производства фирмы Alpine, США -1 шт.
35. Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода производства фирмы Alpine, США - 1шт.
36. Датчик температуры USB - 1 шт.
37. Блок аудиовидеостимулятора - 1 шт.
38. Кабель USB (A → B) - 1 шт.
39. Концентратор USB внешний KM-7 - 1 шт.
40. Электрод роговичный «петелька» - 25 шт.
41. Электрод роговичный «крючок» - 5 шт.
42. Адаптер для подключения роговичного электрода - 2 шт.
43. Электрод ЭЭГ ушной - 2 шт.
44. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ - 2 шт.

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
125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18. Д00267

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

45. Опора лобно-подбородная - 1 шт.
46. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый) - 1 шт.
47. Мини-ганцфельд-стимулятор - 1 шт.
48. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - 1 шт.
49. Гель офтальмологический контактный производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.
50. Программный модуль «Нейро-ЭРГ» - 1 шт.
51. Персональный стационарный или портативный компьютер процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) - 1 шт.
52. Принтер лазерный или струйный – 1 шт.
53. Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 – 1 шт.
54. Специализированный блок питания портативного компьютера – 1 шт.
55. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 - 1 шт.
56. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП) - 1 шт.
57. Кабель для проверки параметров токового стимулятора - 1 шт.
58. Кабель для проверки параметров фотостимулятора - 1 шт.
59. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора - 1 шт.

II. «Нейро-МВП-5/2» в составе:

1. Электронный блок «Нейро-МВП-5/2» - 1 шт.
2. Наушники для прослушивания ЭМГ - 1 шт.
3. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
4. Электрод стимулирующий вилочковый токовый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом ЭТСВ-1 - 1 шт.
5. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения - 5 шт.
6. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения - 1 шт.

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
125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18. Д00267

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

7. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) - 1 шт.
8. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) - 1 шт.
9. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) - 1 шт.
10. Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
11. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием - 2 шт.
12. Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания или SLE, Англия - 2 шт.
13. Адаптер для подключения игольчатого электрода Alpine Biomed ApS и Nicolet, SLE - 1 шт.
14. Электрод отводящий поверхностный одноразовый производства фирмы FIAB, Италия - 1 уп.
15. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный) 20 см - 2 шт.
16. Объединитель однополярных гнезд - 1 шт.
17. Гель электродный контактный производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.
18. Паста электродная клеящая производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.
19. Паста абразивная производства фирмы Every, Италия - 1 шт.
20. Программное обеспечение на CD «Нейро-MBП.NET» - 1 шт.

Принадлежности

21. Крепление настольное - 1 шт.
22. Кнопка регистрации реакции пациента - 1 шт.
23. Блок педального управления - 1 шт.
24. Аудиостимулятор (аудиометрические наушники) - 1 шт.
25. Видеостимулятор (светодиодные очки) - 1 шт.
26. Адаптер для подключения паттерн-стимулятора - 1 шт.
27. Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый - 700 мм) - 1 шт.

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
125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18. Д00267

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

28. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения - 1 шт.
29. Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) - 1 шт.
30. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (детский) - 1 шт.
31. Электрод стимулирующий вилочковый токовый (взрослый) - 1 шт.
32. Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый) - 1 шт.
33. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» DIN240° - 1 шт.
34. Электрод игольчатый концентрический одноразовый производства фирмы Alpine Biomed ApS, Дания - 1 шт.
35. Адаптер для подключения одноразового концентрического игольчатого электрода - 1 шт.
36. Датчик температуры USB - 1 шт.
37. Блок аудиовидеостимулятора - 1 шт.
38. Кабель USB (A → B) - 1 шт.
39. Концентратор USB внешний KM-7 - 1 шт.
40. Электрод роговичный «петелька» - 25 шт.
41. Электрод роговичный «крючок» - 5 шт.
42. Адаптер для подключения роговичного электрода - 2 шт.
43. Электрод ЭЭГ ушной - 2 шт.
44. Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ - 2 шт.
45. Опора лобно-подбородная - 1 шт.
46. Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый) - 1 шт.
47. Мини-ганцфельд-стимулятор - 1 шт.
48. Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора - 1 шт.
49. Гель офтальмологический контактный производства ООО "Гельтек-Медика", Москва - 1 шт.

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

125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18. Д00267

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

50. Программный модуль «Нейро-ЭРГ» - 1 шт.
51. Персональный стационарный или портативный компьютер процессор типа Intel Celeron (1 ГГц и выше) – 1 шт.
52. Принтер лазерный или струйный – 1 шт.
53. Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 - 1 шт.
54. Специализированный блок питания портативного компьютера – 1 шт.
55. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 - 1 шт.
56. Поверочно-коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ-02 (ВП) - 1 шт.
57. Кабель для проверки параметров токового стимулятора - 1 шт.
58. Кабель для проверки параметров фотостимулятора - 1 шт.
59. Кабель для проверки параметров слухового стимулятора - 1 шт.

Президент ООО «Нейрософт»

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

125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел.(495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00267

дата регистрации

12.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.