

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 многофункциональные для исследования

ЭЭГ, ВП и ЭМГ, в следующих исполнениях (см. приложение),

ТУ 9441-014-13218158-2006

код ОКП: 94 4110

код ТН ВЭД:

9018 19 100 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 50267.0-92,

ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008,

ГОСТ Р 50267.0.4-99, 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 ИСО 10993-12-2009,

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 Регистрационного удостоверения Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/04073 от 28.01.2009 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 072МИ-10.12 от 01.10.2012 г.

ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № RU010ME.01MT от 26.01.2012 г.

ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест» № РОСС RU.0001.21MЭ53, заключения о

токсикологических, санитарно-химических испытаниях № 300.482.ПС.11 от 22.12.2011 г.,

№ 060.155.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 10.10.2012 г.

10.10.2012 г.

Декларация о соответствии действительна до

09.10.2022 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

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

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д00513

№ РОСС RU.ИМ18.Д00513

дата регистрации 10.10.2012 г.

10.10.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д00513

**Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии**

Код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД СНГ		
94 4110	Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ, в следующих исполнениях	ТУ 9441-014-13218158- 2006
9018 19 100 0		
	- «Нейрон-Спектр-1» с 8-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ по поликаналу и мониторным каналом дыхания;	
	- «Нейрон-Спектр-2» с 16-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции образаемым шахматным паттерном;	
	- «Нейрон-Спектр-3» с 19-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции образаемым шахматным паттерном;	
	- «Нейрон-Спектр-4» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции образаемым шахматным паттерном;	

Президент ООО «Нейрософт»



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.Д00513

дата регистрации _____

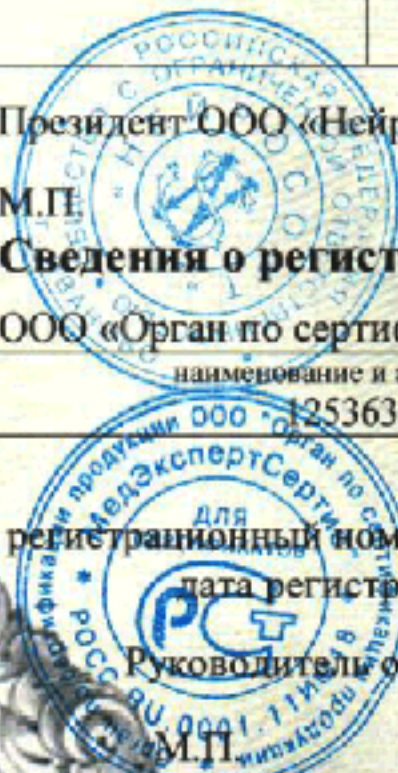
10.10.2012 г.

Руководитель органа по сертификации _____



М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д00513

Перечень конкретной продукции,
на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД СНГ		
94 4110	Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ, в следующих исполнениях	ТУ 9441-014-13218158-2006
9018 19 100 0		
	- «Нейрон-Спектр-4/П» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции обращаемым шахматным паттерном;	
	- «Нейрон-Спектр-4/ВП» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции обращаемым шахматным паттерном;	
	- «Нейро-ЭМГ-Микро» с двумя каналами ЭМГ и каналом токовой стимуляции;	
	- «Нейро-ЭМГ-Микро» с четырьмя каналами ЭМГ и каналом токовой стимуляции	

Президент ООО «Нейрософт»

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.Д00513

дата регистрации

10.10.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

М.Р. Голомазов

подпись

инициалы, фамилия