

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002 г.,
ОГРН 1027739080160

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

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой, исполнения: DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a:

1. Вариант исполнения DS-10, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

2. Вариант исполнения DS-10a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

3. Вариант исполнения DS-11, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- элемент питания AAA x 1,5B - 4 шт.;
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

4. Вариант исполнения DS-11a, в составе:

- блок электронный - 1 шт.;
- манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) - 2 шт. (при необходимости);
- источник электропитания ADP-W5 - 2 шт. (при необходимости);
- сумка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- талон гарантийный - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.", Япония,

наименование изготовителя

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma 377-0293, Japan

Место производства медицинского изделия

NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R. of China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (ГОСТ 30324.0-95), ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

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

регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00048/18

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7747 от 30.10.2018 г.;

Протокол испытаний № 17/MR-0002 от 03.02.2017 г. ИЛ ООО "Центр Испытаний", атт. акк. № RA.RU.21AO06

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 03.12.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 03.12.2021



М.П. Заявитель

Семин

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 03.12.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00048/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации