

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями:

1. Алкотестер Динго E010.
2. Батарейки AAA - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Чехол для алкотестера.
5. Кейс для хранения и переноски.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Кабель и программа для подсоединения алкотестера с персональным компьютером.
3. Аккумуляторы AAA (1,2 В; 600-1200 мАч) - 2 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторов.

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями варианты исполнения: Динго E-200, Динго E-200 (B):

1. Алкотестер Динго E-200/ Динго E-200(B).
2. Батарейки AA - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Кейс для транспортировки и хранения.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки-воронки - не более 1000 шт.
3. Принтер.
4. Кабель для подключения анализатора к ПК.
5. Кабель для подключения принтера к ПК.
6. Программа для подключения к ПК на CD - диске.
7. Кабель для подключения анализатора к принтеру.
8. Адаптер к принтеру от 220В.
9. Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12В.
10. Батарейки или аккумуляторы AA к принтеру - 4 шт.
11. Сменный блок сенсора.
12. Бумага к принтеру - 1 рулон.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Sentech Korea Corp.", место нахождения и фактический адрес: Корея, Республика, № 63-23, Sinchon-ri, Gyoha-eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832.

Заводы-изготовители:

"Sentech Korea Co. Ltd.", Корея, Республика, № 63-23, Sinchon-ri, Gyoha-eup, Paju-si, Gyeonggi-do 413-832, Korea

"OVAL Plastic LLC", Армения, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), 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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 12/025-2017, 12/026-2017, 12/Т.025.1-2017, 12/Т.026.1-2017 от 06.12.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия №№ ФСЗ 2009/05650 от 29.08.2017, РЗН 2014/1689 от 03.08.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.12.2020



подпись

Д.Э.Аветисян

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КR.РС52.Д01454 от 07.12.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков