

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 WS, DS с принадлежностями: варианты исполнения: WS-1011, WS-900, DS-700, DS-1011, DS-1031.

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff WS-1011, Cuff WS-900, Cuff DS-1011, Cuff DS-1031, Cuff DS-700 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Источники электропитания ADP-W5 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Сумка/футляр (для каждой единицы продукции).
4. Элементы питания AAA x 1.5B (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Элементы питания AA x 1.5B (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).

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 СЭЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.», Япония,

наименование изготовителя

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

Место производства медицинского изделия

1. NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., Komochi Factory, 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan.
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia.
3. 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, People's Republic of China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2013

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11780 от 01.08.2016 г.;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11779 от 01.08.2016 г.;

Протоколы испытаний № 151/2018 от 05.10.2018 г., № 152/2018 от 05.10.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 22.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.10.2021

М.П. Заявитель

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 22.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00029/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации