

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС" (АО "НПФ" БИОСС")

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

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 35 по Зеленоградскому административному округу г. Москвы 15.10.2003 г., ОГРН 1037735023072

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

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6А, стр.1, телефон (495) 276-27-90

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Цыбина Игоря Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Индикатор кардиоритма одноканальный звуковой "ИКРЗ-1" по ТУ 9442-008-17201375-2005

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

Акционерное общество "Научно-производственная фирма "БИОСС" (АО "НПФ" БИОСС").

наименование изготовителя

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6А, стр.1

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-008-17201375-2005

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4280

Код ТН ВЭД России: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

обозначение нормативных документов, соответствие 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) № ФСР 2011/10995 от 30.04.2015г.

Протокол испытаний № 271/2015 от 24.07.2015г., № 271ЭМС/2015 от 24.07.2015г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.08.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 04.08.2018



М.П.

Заявитель

И.М.Цыбин

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. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.08.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00093

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации