

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС»

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

ОГРН 1037735023072 от 15.10.2003 г., Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москвы

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

124489, Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д.6А, стр.1 тел./факс (495) 276-27-90

Адрес, телефон, факс

в лице

генерального директора И.М. Цыбина

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

Заявляет, что

Продукция

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»
по ТУ 9442-017-17201375-2014

Состав:

1. Блок электронный HRIP.
2. Источник питания сетевой AFM45US12C2 производства «XP Power», Китай.
3. Кабель 220 В XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0 м производства «Feller GMBH», Австрия.
4. Переключатель ножной 4-х позиционный P4.
5. Кабель проктоскопа внешний PEC2.
6. Зонд УЗ диагностический 8 МГц, 02.0170.0804.02 производства «Medizintechnik Basler AG», Швейцария.
7. Проктоскоп LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем стерильный одноразовый – не более 48 шт.
8. Стойка передвижная IMS-003ТВАН производства «Better Enterprise Co. Ltd.», Тайвань.
9. Стойка передвижная Uni-Cart производства «ITD GmbH», Германия.
10. Кронштейн угловой VESA 100.

Принадлежности:

1. Термобумага без сетки, 112 мм х Ø 48 мм, 30 м- 2 шт.

код ОКП: 94 4280 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация 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 МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, 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 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4576 от 12.08.2016 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 1373М-1-15 от 08.10.2015 г.

ОАО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21МО46, № 1373М-2-15 от 08.10.2015 г.

ОАО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21МЭ16, заключения по результатам

токсикологических исследования медицинского изделия № 378.14.0379.Р от 06.11.2014 г.

АНО «ИНБИИТ» ИЛДИ «БИОМИР» № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации
Декларация о соответствии действительна до

22.08.2016 г.
21.08.2019 г.

Генеральный директор




подпись

И.М. Цыбин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00121

дата регистрации

22.08.2016 г.

Руководитель органа по сертификации




подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия