

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (ЗАО «НПФ «БИОСС»)

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер) 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, телефон (495)276-27-90/91/92, факс (495)276-27-93

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Аршинова Бориса Викторовича

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

**заявляет, что продукция** АНАЛИЗАТОР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДОПЛЕРОВСКОЙ СКОРОСТИ КРОВОТОКА КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ «АНГИОДИН»-УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск**

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

**выпускаемая изготовителем**

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (ЗАО «НПФ «БИОСС»)

наименование изготовителя

Российская Федерация, 124460, г.Москва, г.Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2

адрес, наименование страны

ТУ 9442-010-17201375-2005

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 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

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

**Декларация принята на основании**

- Протокола испытаний № 38э/11 от 26.09.2011 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Испытательной лаборатории медицинской техники «ГМТ-Тест» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ39, срок действия до 18.02.2014 г.);

- Протокола испытаний №386/11 от 26.09.2011 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Испытательной лаборатории медицинской техники «ГМТ-Тест» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ39, срок действия до 18.02.2014 г.);

- Протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность №200.363.ПС.11 от 16.09.2011 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 Испытательной лаборатории доклинических исследований «БИОМИР» Институт медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИИТ») (аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21ИМ47, срок действия до 04.03.2016 г.);

- Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/08233 от 09 июля 2010 г.;

- Сертификата системы менеджмента качества № RQ072561-13 от 13.09.2007 г. на соответствие требованиям стандарта DIN EN ISO 13485:2003, выданный EUROCAT Institute for Certification and Testing.

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ:**

30 сентября 2011 года

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:**

30 сентября 2014 года



М.П.

Б.В. Аршинов

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «Центр обучения и сертификации «ЭКСПЕРТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ29, адрес – 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

30 сентября 2011 г., регистрационный № РОСС RU.ИМ29.Д00014

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель ОС

И.Ю. Жирова