

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

Анализатор ультразвуковой доплеровский 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 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.

Место производства медицинского изделия

124489, Москва, г.Зеленоград, Сосновая аллея, д.6А, стр.1, 2 этаж

адрес, наименование страны

по 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, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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 2010/08233 от 05.05.2015г. Протоколы испытаний № 67/2016 от 18.03.2016г., № 67ЭМС/2016 от 18.03.2016г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02 Протокол испытаний № 299.14.0351.ПС от 29.09.2014г. АНО "ИМБИИТ" ИЛДИ "БИОМИР", атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ47

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 05.04.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 05.04.2019



М.П. Заявитель

И.М.Цыбин
подпись

И.М.Цыбин

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 05.04.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В.Машков
Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации