

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерной 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 Дефибриллятор автоматический внешний АВД-1

по ТУ 9444-012-17635079-2006

в следующих исполнениях:

Исполнение «АВД-1»:

Электронный блок АВД-1 (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия) с принадлежностями:

1.1. Неперезаряжаемая батарея (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

1.2. Батарея аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

1.3. Адаптер для батареи аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия).

1.4. Импульсный блок питания SW12E12-P11 (производства фирмы Mean Well, США);

1.5. Сумка для переноски (производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

1.6. Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции F7958 (производства фирмы АМ.ВІ, Италия, или фирмы FІАВ, Италия).

Исполнение «АВД-1П»:

Электронный блок АВД-1П (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия) с принадлежностями:

2.1 Неперезаряжаемая батарея (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

2.2. Батарея аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

2.3. Адаптер для батареи аккумуляторов (производства ЗАО «НПФ «БИОСС», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

2.4. Импульсный блок питания SW12E12-P11 (производства фирмы Mean Well, США);

2.5. Сумка для переноски (производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, или фирмы АМ.ВІ, Италия);

2.6. Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции F7958 (производства фирмы АМ.ВІ, Италия, или фирмы FІАВ, Италия).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП:

94 4110

код ТН ВЭД:

9018 90 850 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 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, 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 (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04759 от 30.04.2015 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 126МИ-12.15 от 07.12.2015 г. ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 2016.D-74.03MI от 21.03.2016г.

ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

25.03.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до

24.03.2019 г.

Генеральный директор

подпись

И.М. Цыбин
инициалы, фамилия

М.П.

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.Д00033

дата регистрации

25.03.2016 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.