

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 Индикатор ультразвуковой доплеровский оперативной диагностики скорости кровотока «Минидоп», в следующих исполнениях: «Минидоп-2», «Минидоп-4», «Минидоп-8», по ТУ 9442-018-17201375-2013:

1. Исполнение 1 – «Минидоп-2»

1.1. Электронный блок с ультразвуковым зондом 2 МГц;

1.2. Зарядное устройство для заряда никель-металлгидридных аккумуляторов размера АА, класс II.

1.3. Аккумуляторная батарея АА. NiMH, 1.2 В – 2 шт.

1.4. Медигель высокой вязкости, 250 г., производства ООО «Гельтек-Медика»;

1.5. Руководство по эксплуатации;

2. Исполнение 1 – «Минидоп-4»

2.1. Электронный блок с ультразвуковым зондом 4 МГц;

2.2. Зарядное устройство для заряда никель-металлгидридных аккумуляторов размера АА, класс II.

2.3. Аккумуляторная батарея АА. NiMH, 1.2 В – 2 шт.

2.4. Медигель высокой вязкости, 250 г., производства ООО «Гельтек-Медика»;

2.5. Руководство по эксплуатации;

3. Исполнение 1 – «Минидоп-8»

3.1. Электронный блок с ультразвуковым зондом 8 МГц;

3.2. Зарядное устройство для заряда никель-металлгидридных аккумуляторов размера АА, класс II.

3.3. Аккумуляторная батарея АА. NiMH, 1.2 В – 2 шт.

3.4. Медигель высокой вязкости, 250 г., производства ООО «Гельтек-Медика»;

3.5. Руководство по эксплуатации;

код ОКП: 94 4280 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 9018 19 900 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 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) № РЗН 2014/2045 от 30.04.2015 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 12/035-2016 от 06.12.2016 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, протокола технических испытаний № 1085М-1-13 от 20.01.2014 г. ОАО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21МО46

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

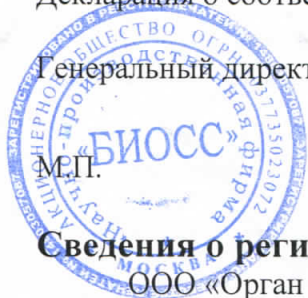
Дата принятия декларации

06.12.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до

05.12.2019 г.

Генеральный директор



М.П.

подпись

И.М. Цыбин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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.Д00271

дата регистрации

06.12.2016 г.

Руководитель органа по сертификации



М.П.

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия