stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

заявляет, что Пульсоксиметр медицинский «Armed»,
Пульсоксиметр медицинский «Armed», варианты исполнения:
1. YX200
2. YX300
3. YX301
4. YX302

код ОКПД2: 26.60.12.129, код ТН ВЭД: 9018191000,
Серийный выпуск,
Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", место нахождения: КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ 30324.0.4-2002, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07461 от 22.07.2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 18.04.2019 от 31.10.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridllerstraße 65, 80339 München, Germany.
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации	02.07.2020
Декларация о соответствии действительна до	01.07.2023

М.П.

«Медтехника»

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

(подпись) — инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.АБ69.В.04200/20
Дата регистрации	02.07.2020

М.П.

"ЛенСерт"

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись) — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ