stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент Интернешнл»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по Ставропольскому краю, дата регистрации 27.05.2016 года, ОГРН: 1162651062529

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 356236, Российская Федерация, Ставропольский край, Шпаковский район, село Верхнерусское, улица Батайская, ЗД 24Г, офис 1, телефон: +78655333888, почта: ved@novgodent.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-индивидуального предпринимателя Катунцева Игоря Николаевича, действующего на основании Устава

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Дефибриллятор-монитор IC-Master с принадлежностями

I. Монитор-дефибриллятор IC-Master, варианты исполнения: IC-Master IC-9000A, IC-Master IC-9000B, IC-Master IC-9000C, IC-Master IC-9000D.

II. Принадлежности:

1. Электроды для дефибрилляции - не более 2 шт.
2. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений.
3. Электроды ЭКГ различных типоразмеров - не более 100 шт.
4. Датчик пульсоксиметрический с кабелем.
5. Датчик температуры кожный.
6. Датчик температуры ректальный/эзофагеальный.
7. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления со шлангом.
3. Панель сменная для корпуса аппарата, передняя.
4. Панель сменная для корпуса аппарата, задняя.
5. Панель сменная для корпуса аппарата, боковая - не более 2 шт.
6. Панель клавиатурная накладная.
8. Кнопка запуска разряда для дефибрилляции - не более 2 шт.
9. Контактные электроды взрослые - не более 2 шт.
10. Контактные электроды детские - не более 2 шт.
11. Корпус электрода для дефибрилляции, сменный - не более 2 шт.
12. Контактные пружины для крепления электродов - не более 2 шт.
13. Кабель электрода - не более 4 шт.
14. Кабель блока питания.
15. Предохранители плавкие 3А - не более 2 шт.
16. Держатель для предохранителей в наборе - не более 2 наборов.
17. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт.
18. Блок питания для аппарата.
19. Модуль основной.
20. Модуль высоковольтный - не более 2 шт.
21. Модуль разряда резистивный.
22. Генератор заряда для дефибрилляции, высоковольтный.
23. Высоковольтный конденсатор - не более 10 шт.
24. Высоковольтный транзистор - не более 4 шт.
25. Устройство контрольное микропроцессорное.
26. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.
27. Модуль контрольной платы.
28. Контрольный кабель.
29. Кабель для подключения аккумулятора.
30. Кабель для подключения к сети 12В/24В.
31. Плата индикации заряда.
32. Кнопка включения аппарата.
33. Блок тестирования для проверки дефибриллятора.
34. Жидкокристаллический дисплей для аппарата.
35. Термопринтер.
36. Крышка термопринтера.
37. Футляр специальный для транспортировки.

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

stomdevice

38. Ключи от футляра - не более 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Янчжоу Хонгду Электроник Ко., Лтд.", адрес: Yangzhou Hongdu Electronic Co., Ltd., №. 60, Shuangshu Road, Jiangdu, Jiangsu, P.R. China, КНР.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.

(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 № ФСЗ 2011/11304 от 26 декабря 2011 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.08180 от 24.12.2020 г. до 24.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023 г.

М.П. _____ Катунцев И. Н.

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 24.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-DE.АЖ49.В.02038/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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