stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма «Нейротех» (ООО НМФ "Нейротех").
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Инспекцией МНС России по г. Таганрогу Ростовской области 02 сентября 2002 года. ОГРН 1026102573419.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, переулок Донской, д. 15. Телефон (8634)611125, адрес электронной почты main@neurotech.ru.
адрес, телефон, факс

в лице директора Сахарова Вадима Леонидовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов "Колибри"
в составе: - модуль приема-передачи - 1 шт.; - зарядное устройство с переходником на micro USB (GSM06E05-P1J)- 1 шт.; - модуль регистрации - 1 шт.; - лента для крепления модуля регистрации - 1 шт.; - комплект одноразовых поверхностных электродов (30 шт.), РУ № 2010/07536, производства ФИАБ СпА, Италия - 2 шт.; - DVD диск с программным обеспечением - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - описание на программное обеспечение - 1 шт.; - паспорт (техническое описание) 1 шт.
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 26.60.12.119
Код ТН ВЭД -

выпускаемый по техническим условиям ТУ 9442-007-12152519-2015 "Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри»"

Серийный выпуск.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма «Нейротех» (ООО НМФ "Нейротех").
наименование изготовителя,

Юридический адрес: 347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, переулок Донской, д. 15. Адрес производства: 347922, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д.4. ИНН: 6154082572.
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/5020 от 17 ноября 2016 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Сертификата соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU.ФК54.К00009, выдан 15.12.2016, срок действия до 15.12.2019, ОС ИСМ ООО «Энергия плюс», рег. № РОСС RU.0001.13ФК54.

Протоколов испытаний №№ 3113.015Р-3114.015Р, 192/ЭБ-15, 192/ЭМС-15 от 26.06.2015, испытательного лабораторного центра ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.11.2022

М.П. _____ В.Л. Сахаров
подпись — инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.11.2019, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00343/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ Р.П. Резвухин
подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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