stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Тимамед" (ООО "Тимамед")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 06.12.2005 года, ОГРН: 1057749408420

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115582, проезд Шипиловский, дом 61, корпус 1, квартира 29, телефон: +74955855487, электронная почта: mail@timamed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Тимакова Дмитрия Валентиновича

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

заявляет, что

Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями,
варианты исполнения:
1. PRIMEDIC DEFI-N (M100).
2. PRIMEDIC DEFI-B (M110).

Принадлежности:
1. PRIMEDIC Battery 3 - батарея для дефибриллятора.
2. PRIMEDIC Battery 6 - батарея для дефибриллятора.
3. PRIMEDIC Accumulator - аккумулятор внутренний для дефибриллятора Defi-B (M110).
4. PRIMEDIC AkuPak - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
5. PRIMEDIC AkuPak+ - аккумулятор с индикатором для дефибриллятора.
6. PRIMEDIC Accu - аккумулятор для дефибриллятора.
7. PRIMEDIC Akku - аккумулятор для дефибриллятора.
8. PRIMEDIC PowerLine - внешний блок питания для дефибриллятора.
9. PRIMEDIC ClipCharger - зарядное устройство для аккумулятора AkuPak.
10. PRIMEDIC Adapter - адаптер для зарядного устройства.
11. PRIMEDIC Defi-Charger - зарядная консоль базовая для дефибриллятора.
12. PRIMEDIC Defi-Charger, comfort-version - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора.
13. PRIMEDIC Charger Base - зарядная консоль базовая для дефибриллятора усовершенствованная.
14. PRIMEDIC Charger Comfort - зарядная консоль комфортная для дефибриллятора усовершенствованная.
15. PRIMEDIC Accu-Care-Module - модуль обслуживания аккумулятора.
16. SavePads connect - электроды дефибрилляционные одноразовые.
17. SavePads AED preconnect - электроды дефибрилляционные одноразовые с кабелем.
18. SavePads AED mini - электроды дефибрилляционные одноразовые детские.
19. PRIMEDIC ECG-Viewer - Программа для просмотра ЭКГ на ПК на CD-диске.
20. SaveCard - карта памяти CF.
21. Fixation-module wall - настенное креплений для аккумулятора.
22. SaveBox - ящик для дефибриллятора.
23. SaveBox advanced - ящик для дефибриллятора усовершенствованный.
24. Defibrillator location sign set1 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
25. Defibrillator location sign set2 - табличка указатель местонахождения дефибриллятора.
26. Defibrillator location sign + holder - табличка указатель местонахождения дефибрилятора с держателем.
27. Emergency trolley - тележка для дефибриллятора.
28. Bag with 2 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
29. Bag with 3 storage compartments - сумка для дефибриллятора.
30. Shoulder strap - наплечный ремень для дефибриллятора.
31. PRIMEDIC Pacer-Module - модуль кардиостимулятора для дефибриллятора.
32. PRIMEDIC I/D Module - модуль внутренней дефибрилляции для дефибриллятора.
33. Adhesive pacer electrodes child (1 pair) - электроды для кардиостимуляции одноразовые.
34. Internal electrodes (1 pair) Infant Ø 40,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды детские.
35. Internal electrodes (1 pair) Adult Ø 68,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые.
36. Internal electrodes (1 pair) Adult large Ø 90,0 mm - внутренние дефибрилляционные электроды взрослые большие.
37. Complete set for internal defibrillation - набор внутренних дефибрилляционных электродов.

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

stomdevice

38. Handles for internal electrodes - ручки для дефибрилляционных электродов.
39. Nellcor SpO2 Fingersensor - пульсоксиметрический датчик напальчиковый
40. Extension cable - кабель удлинитель для пульсоксиметрического датчика.
41. SpO2 patient cable - кабель для пульсоксиметрического датчика.
42. ECG patient cable - ЭКГ кабель.
43. Extension cable - кабель удлинитель.
44. 12/24 V - Adapter cable - кабель адаптер для сети 12/24 В.
45. ECG-electrodes - ЭКГ электроды одноразовые.
46. Conductive gel - гель для дефибрилляции.
47. Printer paper - термобумага для принтера.
48. User manual - руководство пользователя (инструкции)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД: 9018908409

Изготовитель: "METRAX GmbH". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: D-78628, Rheinwaldstr.22, Rottweil, Германия

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, 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 о соответствии принята на основании:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10093 от 28.07.2011 года, Сертификат системы менеджмента качества № Q1N 18 01 23787 033 от 08.06.2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2023

М.П.

подпись — Д. В. Тимаков (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 01.06.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-DE.HX37.B.01168/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись — Д. И. Данилова (инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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