

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС")

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата, Свидетельство № 602.726 от 17.01.1993 г., ОГРН 1037739216020

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

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комната 72, телефон +7 (495)913-31-94

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Прилуцкого Дмитрия Анатольевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Комплекс аппаратно-программный "Здоровье-Экспресс" по ТУ 9442-033-17635079-2009 в двух исполнениях: исполнение 1-"Здоровье-Экспресс-1" с комплектом компьютеризированных приборов для оценки уровня психофизиологического состояния и параметров физического развития; исполнение 2-"Здоровье-Экспресс-2" с комплектом компьютеризированных приборов для оценки уровня психофизиологического состояния, параметров физического развития и регистрации электрокардиограммы

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС")

наименование изготовителя

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, этаж 4, комната 72

место производства:

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-033-17635079-2009

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07742 от 18.05.2010 г.;

Протокол технических испытаний № 2020-173.2 от 10.07.2020 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. рег. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 22.07.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.07.2023



М.П. Заявитель

Д.А. Прилуцкий

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

адрес, телефон, факс

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00155/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

М.П. для сертификатов и деклараций

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации