

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

Свидетельство № 602.726 от 17.01.1993 г., ОГРН 1037739216020

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

Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга "Нейровизор-"БММ" по ТУ 9441-003-17201375-2002
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

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

ОГРН: 1037739216020.

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

Место производства

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

по ТУ 9441-033-17201375-2002
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК ПД2: 26.60.12.121

Код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011
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 2008/03414 от 23.10.2008 г.;

Протоколы испытаний № 191/2017 от 20.10.2017 г., № 191ЭМС/2017 от 20.10.2017 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протоколы токсикологических испытаний № 1073Д-17/1 - № 1073Д-17/3 от 11.10.2017 г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. № RA.RU.21ИМ25
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 27.10.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.10.2020

М.П. Заявитель

Д.А. Прилуцкий

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmc.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 20.10.2017, регистрационный номер РОСС RU ИМ04 Д00513
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

Подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

