

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
адрес, телефон, факс

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

ЗАВЯЛЯЕТ, 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"). ОГРН: 1037739216020.
наименование изготовителя

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

по ТУ 9442-013-17635079-2009
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4280

Код ТН ВЭД России: 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, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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 Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/07742 от 18.05.2010 г.;

Протоколы испытаний № 340/2014 от 04.07.2014 г., № 340ЭМС/2014 от 04.07.2014 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.2ИИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 2008.014 - 2010.014 от 06.06.2014 г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.2ИИМ33.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.07.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 10.07.2017

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

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

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.1ИИМ04 выдан 21.03.2011 г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 10.07.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01227
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

