

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, г. 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

Система скрининга сердца компьютерная "Кардиовизор"

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. Тел. +7(495)913-31-94

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-013-17635079-2007

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, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011,

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 2007/00155 от 16.07.2007 г.;

Протоколы испытаний № 339/2014 от 04.07.2014г., № 339ЭМС/2014 от 04.07.2014г

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

Заключение токсикологических испытаний № 2011.014 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 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 10.07.2014, регистрационный номер РОСС RU.ИИМ04.Д01226

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



(Handwritten signature of A.V. Mashkov)