

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, 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" по ТУ 9442-013-17635079-2007

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

место производства

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

адрес, наименование страны

по ТУ 9442-013-17635079-2007

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 Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011,
ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, 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 2007/00155 от 16.07.2007 г.;

Протоколы испытаний № 110/2017 от 05.07.2017 г., № 110ЭМС/2017 от 05.07.2017 г.

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

Протокол токсикологических испытаний № 788Д-17 от 10.07.2017 г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.07.2020

М.П. Заявитель

подпись

Д.А. Прилуцкий

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

Дата регистрации 18.07.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00458

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по
сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

