

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДТЕХНИКА" (ООО "МЕДТЕХНИКА")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области, дата регистрации 26.10.2017 года, ОГРН: 1175476111711

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Новосибирская область, 630501, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, дом 3, офис 3, телефон: +78125437100, электронная почта: 107@armed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романченко Евгения Витальевича

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

заявляет, что Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями

1. G3C

2. G3D

3. G3F

4. G3G

5. G3H

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ (5 отведений)

2. Кабель ЭКГ (3 отведения)

3. Электроды ЭКГ:

- для взрослых 50шт.

- для детей 50шт.

- для новорожденных 50 шт.

4. Манжеты для измерения давления:

-для взрослых

- для детей

- для новорожденных.

5. Шнур удлинительный датчиков.

6.Трубка манжеты

7. Носовая трубка дыхания

8.Температурная система:

-ротовой зонд;

-ректальный зонд.

9. Кабель питания

10. Респиратор

11. Оксиметрические (SpO2) датчики:

- для взрослых;

-для новорожденных.

12. система ИАД:

-адаптивный кабель ИАД;

-одноразовый ИАД датчик.

13. Система капнографии:

- калибровочный поглотитель CO 2 шт.;

- носовая дренажная трубка;

- воздушные адаптеры 2 шт.

14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОК 005-93): 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

Изготовитель: General Meditech, Inc., Юридический адрес и адрес фактического местонахождения:
South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong,
People's Republic of China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-20, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов,
содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 9965-2017-CE-RGC-NA-PS Rev.
1.0 от 17.10.2018 года, выдан DNV GL PRESAFE AS - Veritasveien 3, N-1363 Høvik,
Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA; Регистрационного удостоверения на
медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10653 от 31.10.2013 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.07.2021

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2024

М.П.



Е. В. Романченко

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 01.07.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.PA01.B.85419/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации