

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СИМС-2" (ООО "СИМС-2")

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.

Москве, дата регистрации: 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещения 1012Б, комнаты с 15 по 18

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями:

Принадлежности:

- мундштуки 5 шт.
- батарейки АА 2 шт.
- пластиковый кейс.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 26.60.12.124, Код ТН ВЭД: 9027101000

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "Alcohol Countermeasure Systems Corp."

Адрес: Канада, 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada.

Адреса филиалов:

1. "Alcohol Countermeasure Systems Corp.", Канада, 60 International Boulevard, Toronto, Ontario M9W 6J2, Canada.

2. "ARIDES LLC.", Армения, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 11/104-2017, 11/Г.104.1-2017 от 27.11.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08850 от 24.01.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 21.03.2018

Декларация о соответствии действительна до: 20.03.2021



(подпись)

Анетисян Давид Эдуардович

(инициала, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СА.РА01.Д14785, от 21.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)