

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, помещение 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 Динго В-01 с принадлежностями:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01:

- Анализатор -1 шт.
- Адаптер питания от сети 220 В - 1 шт.
- Кабель соединительный - 1 шт.
- Картонная коробка -1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Принадлежности:

- сменные воронки на лицевую панель - не более 100 шт.

(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: "Sentech Korea Corp.",

Место нахождения и фактический адрес: Республика Корея, № 63-23, Sinchon-Ri, Gyoaha-Eup, Raju-si, Gyeonggi-Do 413-832, Korea.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

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 №№ 12/028-2017, 12/Г.028.1-2017 от 06.12.2017

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 2011/10492 от 06.09.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.05.2021



(подпись)

Аветисян Давид Эдуардович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.РА01.Д20035, от 15.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)