ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ"
(ООО "Нейрософт")

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

Зарегистрирован(а) Регистрационная палата администрации города Иваново, дата регистрации 22.03.2000 , ОГРН: 1033700080721

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

Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: (4932)24-04-80, факс: (4932)59-33-44

адрес, телефон, факс

в лице Президента Шубина Алексея Борисовича

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

заявляет, что **Система амбулаторная электрокардиографическая «Поли-Спектр-СМ» по ТУ 26.60.12-031-13218158-2017» (состав изделия согласно регистрационному удостоверению №ФСР 2008/02225 от 26.03.2018 г.)**

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018191000

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: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ", Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: (4932)24-04-80, факс: (4932)59-33-44, E-mail: info@neurosoft.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ IEC 60950-1-2014, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 25737 (СТ СЭВ 2660-82)

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

Декларация принята на основании: протокол испытаний №18/Б-051/17МТ от 25.12.2017 г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42, от 26.06.2015; протокол испытаний №18/Э-051/17МТ от 25.12.2017 г., Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технический средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" ФГУП "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21АЯ50, от 10.11.2015; заключение №155-17 от 18.12.2017 г. по результатам токсикологических исследований, Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU.PA01.Д16247, от 06.04.2018 г.**

Дата принятия декларации 06.04.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до: без срока действия

М.П. _____ (подпись)

Шубин Алексей Борисович
(инициалы, фамилия)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НЕЙРОСОФТ» РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ