

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 концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN:

1. Алкотестер DINGO SCREEN со встроенной аккумуляторной батареей.
2. Кейс для транспортировки и хранения.
3. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от 220В.
4. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от автомобильной сети 12В.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

(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, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, 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 №№ 12/027-2017, 12/Т.027.1-2017 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 № РЗН 2014/1690 от 26.04.2018, 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



Аветисян Давид Эдуардович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.РА01.Д20042, от 15.05.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)