

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, телефон: +74957923190

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 Динго с принадлежностями: варианты исполнения: Динго Е-200, Динго Е-200 (В):

1. Алкотестер Динго Е-200/ Динго Е-200(В).
2. Батарейки АА - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Кейс для транспортировки и хранения.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Мундштуки-воронки - не более 1000 шт.
3. Принтер.
4. Кабель для подключения анализатора к ПК.
5. Кабель для подключения принтера к ПК.
6. Программа для подключения к ПК на CD - диске.
7. Кабель для подключения анализатора к принтеру.
8. Адаптер к принтеру от 220В.
9. Адаптер к принтеру от бортовой сети автомобиля 12В.
10. Батарейки или аккумуляторы АА к принтеру - 4 шт.
11. Сменный блок сенсора.
12. Бумага к принтеру - 1 рулон.

(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.",

Адрес: Республика Корея, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.

Адреса филиалов:

1. "Sentech Korea Co. Ltd.", Республика Корея, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. "Oval Plastic LLC", Республика Армения, 1/8, 1-st str., Haghtanak, Yerevan, 0081, Republic of Armenia.
3. "Arides LLC.", Республика Армения, 111, Raffi Str., Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia.

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 №№ 12/026-2017, 12/Т.026.1-2017 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 2014/1689 от 12.03.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.03.2021



(подпись)

Аветисян Давид Эдуардович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.РА01.Д15584, от 29.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)