

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС» (ООО «ВЭД ЛОГИСТИКС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 30.08.2019 года, ОГРН: 1197746536921

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

Адрес: 125438, Российская Федерация, 4-ый Лихачёвский переулок, дом 5, этаж 1, помещение 1, ч. каб. 101, телефон: +79672270121, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

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

заявляет, что Электрокардиографы ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

I. “Электрокардиограф ECG 300GA”, в составе:

1. Электрокардиограф ECG 300GA
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) – 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

II. “Электрокардиограф ECG1200G”, в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды (6шт. / уп.) – 1 уп.
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) – 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт.
2. Карта Wi-Fi – 1 шт.
3. USB кабель – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

III. “Электрокардиограф ECG300G”, в составе,

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
- 6.Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

IV. “Электрокардиограф ECG80A”, в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A
2. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп.





7. Руководство по эксплуатации (ECG80A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

V. “Электрокардиограф ECG90A”, в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A
2. Грудные электроды (6шт./уп.)- 1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) -1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

VI. “Электрокардиограф ECG300GT”, в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT
2. Грудные электроды (6шт. / уп.) -1 уп.
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) -1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

VII. “Электрокардиограф ECG600G”, в составе

1. Электрокардиограф ECG600G
1. Грудные электроды (6шт./уп.) -1 уп.
2. Программное обеспечение -1 шт.
3. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) -1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.111, Код ТН ВЭД 9018110000

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: «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.)/Contec Medical Systems Co., Ltd, адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, P.R.China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ 25995-83 пп. 1.9 2.2 – 2.14; 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: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/10098 от 10 сентября 2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан Компанией По Сертификации Изделий Медицинского Назначения Бейджин Хуа Гуан Ко., Лтд., №04718Q10000560, дата выдачи 11 декабря 2018 г.






(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.10.2023 г.



  
(подпись)

Сирин И. В.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"


(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.35743/20, от 05.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

  
Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

