

## 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: Россия, 125438, 4-ый Лихачёвский переулок, д.5, этаж 1, пом. 1, ч.каб. 101

телефон: +7 (967) 227-01-21, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирин Игоря Викторовича

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

заявляет, что Пульсоксиметры в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ в составе:

1.1. Пульсоксиметр CMS 50 D+ - 1 шт.

1.2. Кабель USB - 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.4. Диск - 1 шт;

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

2. Пульсоксиметр CMS 50 DL в составе:

2.1. Пульсоксиметр 50 DL – 1 шт.

2.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол - 1 шт.

2. Шнур - 1 шт.

3. Пульсоксиметр CMS 50 E в составе:

3.1. Пульсоксиметр CMS 50 E - 1 шт.

3.2. Кабель USB - 1 шт.

3.3. Адаптер питания - 1 шт.

3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5. Диск - 1 шт;

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

4. Пульсоксиметр CMS 50 FW в составе:

4.1. Пульсоксиметр CMS 50 FW - 1 шт.

4.2. Кабель USB - 1 шт.

4.3. Адаптер питания - 1 шт.

4.4. Датчик SPO2 - 1 шт.

4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.6. Диск - 1 шт.

5. Пульсоксиметр CMS 50 QB в составе:

5.1. Пульсоксиметр CMS 50 QB - 1 шт.

5.2. Адаптер питания - 1 шт.

5.3. Кабель USB - 1 шт.

5.4. Батарея - 1 шт.

5.5. Устройство для заряда батареи - 1 шт.

5.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Шнур - 1 шт.

6. Пульсоксиметр CMS 60 C в составе:

6.1. Пульсоксиметр CMS 60 C - 1 шт.

6.2. Адаптер питания - 1 шт.

6.3. Датчик SPO2 - 1 шт.

6.4. Кабель USB - 1 шт.

6.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6.6. Диск - 1 шт.

7. Пульсоксиметр CMS 60 D в составе:

- 7.1. Пульсоксиметр CMS 60 D - 1 шт.
- 7.2. Датчик SPO2 - 1 шт.
- 7.3. Кабель USB - 1 шт.
- 7.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7.5. Диск - 1 шт.
- 8. Пульсоксиметр CMS 70 А в составе:
  - 8.1. Пульсоксиметр CMS 70 А - 1 шт.
  - 8.2. Кабель питания - 1 шт.
  - 8.3. Кабель USB – 1 шт.
  - 8.4. Датчик SPO2 - 1 шт.
  - 8.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  - 8.6. Диск - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 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: «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 ISO 9919-2011

(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 №РЗН 2020/9598 от 04 февраля 2020 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
 СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, Был оценен и соответствует следующему стандарту: YY / T 0287-2017 и ISO 13485: 2016 выдан Китайским Комитетом по содействию международной торговле (CCPIG), №04718Q10000560, дата выдачи 11 декабря 2018 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2023 г.

И.В. Сирин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер ВА.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль" №97746536921

(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.АДЗ7.В.27743/20, от 01.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)