

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002 г.,

ОГРН 1027739080160

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

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51U, LD51S.

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12 (не более 2 шт. для каждой единицы изделия).
2. Нагнетатели в сборе LD-S035 (не более 2 шт. для каждой единицы изделия).
3. Источники электропитания LD-N057 (не более 2 шт. для каждой единицы изделия).
4. Руководство по эксплуатации (для каждой единицы изделия).
5. Гарантийный талон (для каждой единицы изделия).
6. Компакт-диск (для каждой единицы изделия).
7. Сумка/футляр (для каждой единицы изделия).
8. Элементы питания AAA x 1.5B (не более 2 шт. для каждой единицы изделия).
9. Элементы питания AA x 1.5B (не более 4 шт. для каждой единицы изделия).
10. Упаковка (не более 2 шт. для каждой единицы изделия).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,

наименование изготовителя

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore

Место производства медицинского изделия

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2901 от 11.09.2020 г.;

Протоколы испытаний № 149/2018 от 05.10.2018 г., № 150/2018 от 05.10.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 12.10.2021

М.П.

Заявитель

Ю.М. Стародумов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. I, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00176/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган