

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "СИТИ МТ"
(ООО "СИТИ МТ")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 25.02.2015
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1157746128540

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 125080, город Москва, Волоколамское шоссе, дом 1 строение 1, помещение I; комната 88,
телефон: +7 (495) 743 28 81
(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Черногалова Юрия Михайловича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Спирометры автономные запоминающие MAC2 с принадлежностями по ТУ ВУ 190604667.001-2008, вариантов исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.124 **Код ТН ВЭД 9018 19 100 0**
код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии
Серийный выпуск
(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Белинтелмед"
(ООО "Белинтелмед"), Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, д.117, к.8
Место производства: ООО "Белинтелмед", 220138, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Геологическая, д.117, к.1
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011**
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-06.10CD от 28.10.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола испытаний № 02211020897 от 21.10.2020 г. ЛТИ ООО "ИЦККП" атт.акк. № RA.RU.21НС51 от 03.10.2019 г. протокола испытаний № 25211020757 от 21.10.2020 г. ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21НР36 от 04.06.2019 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5851 от 13.06.2017
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.10.2020**
Декларация о соответствии действительна до **29.10.2023**



Черногалов Юрий Михайлович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Миневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU.Д-ВУ.МП18.В.03593/20 от 29.10.2020 действует до 29.10.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

"Спирометры автономные запоминающие MAC2 с принадлежностями по ТУ ВУ 190604667.001-2008, вариантов исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК"

I. Спирометр автономный запоминающий MAC2-Б, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-Б;
2. Адаптер сетевой 230 В типа "втыкаемый в сетевую розетку блок" с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м;
3. Сенсор потока БПИЯ101.00.00.03 СП;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.;
5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легким методом спирометрии Мк-"Пайп" по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. – не более 2 упаковок;
6. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5шт.;
7. Зажим для носа PNC-65, не более 2 шт.;
8. Кабель интерфейсный типа CENTRONICS, длина 1,8 м;
9. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС;
10. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.01.00 РЭ;
11. Методика поверки спирометров MAC2 МРБ МП.1846-2008 изм.1.

Принадлежности:

1. Устройство печатающее формата А4 с интерфейсом ИРПР-М (CENTRONICS) типа лазерный принтер с системой команд PCL3-6 в комплекте с кабелем питания (длина 1,5 м);
2. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м;
3. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л;

II. Спирометр автономный запоминающий MAC2-С, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-С;
2. Адаптер сетевой 230 В типа "втыкаемый в сетевую розетку блок" с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.00.00.03 СП;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.;
5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легким методом спирометрии Мк-"Пайп" по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. – не более 2 упаковок;
6. Мундштук многоцветный с портом отбора газа БПИЯ 101.00.00.04/01, длина газовой магистрали 2 м, не более 5 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5шт.;
8. Зажим для носа PNC-65, не более 2 шт.;
9. Кабель интерфейсный типа CENTRONICS, длина 1,8 м



**Черногалов Юрий
Михайлович**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ВУ.МП18.В.03593/20 от 29.10.2020 действует до 29.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

10. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928 или датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928;
11. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС;
12. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.00.00 РЭ;
13. Методика поверки спирометров MAC2 МРБ МП.1846-2008 изм.1;

Принадлежности:

1. Устройство печатающее формата А4 с интерфейсом ИППР-М (CENTRONICS) типа лазерный принтер с системой команд PCL3-6 в комплекте с кабелем питания (длиной 1,5 м);
2. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м;
3. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л;
4. Видеомонитор цветной жидкокристаллический с разрешением не менее 1024*768, диагональю экрана от 19" до 22", интерфейсом VGA, в комплекте с кабелем питания (длина 1,5 м) и интерфейсным кабелем VGA (длина 1,5 м).

III. Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПК, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПК;
2. Адаптер сетевой 230 В, типа "втыкаемый в сетевую розетку блок" с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.00.00.03 СП;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.;
5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии Мк-"Пайп" по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. – не более 2 упаковок;
6. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5шт.;
7. Зажим для носа PNC - 65, не более 2 шт.;
8. Кабель интерфейсный типа USB-AB, длина 1,8 м;
9. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928 или датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928;
10. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС;
11. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.02.00 РЭ;
12. Методика поверки спирометров MAC2 МРБ МП.1846-2008 изм.1;
13. Внешнее программное обеспечение "ИнтелСпиро" на физическом носителе (версия 1.9021.6.w или более поздняя).

IV. Принадлежности к спирометру MAC2-ПК:

1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м;
2. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л.



(подпись)

**Черногалов Юрий
Михайлович**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «СИТИ МП» СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-VU.MP18.B.03593/20 от 29.10.2020 действует до 29.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

