

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Серджикия» (ООО «Серджикия»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.09.2018, ОГРН: 1187746801440

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

Адрес: 115230, город Москва, Варшавское шоссе, дом 47, строение 4, этаж 12 пом XX ком 1Ю  
телефон: +7 (495)-333-55-77, почта: info@surgicare.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Зарембина Владимира Ильича

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

заявляет, что Мониторы пациента серии VM с принадлежностями, моделей VM 3, VM 3 Plus, VM 3 Lite, VM 3 WIDE

1. Монитор пациента VM 3 - блок аппарата базовый.
2. Монитор пациента VM 3 Plus - блок аппарата базовый.
3. Монитор пациента VM 3 Lite - блок аппарата базовый.
4. Монитор пациента VM 3 Wide - блок аппарата базовый.
5. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-400).
6. ЭКГ-кабели пациента с 3 электродами (3WIRE-430).
7. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 3 электродами (3CBL-400).
8. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-400).
9. ЭКГ-кабели пациента с 5 электродами (5WIRE-430).
10. Удлинитель ЭКГ-кабелей с 5 электродами (5CBL-400).
11. Датчики одноразовые для неинвазивного измерения давления (NCUFF-400).
12. Кабели удлинительные для датчиков (NBPCBL-400).
13. Манжеты многоразовые для взрослых (ACUFF-400).
14. Манжеты многоразовые для детей (CCUFF-400).
15. Манжеты многоразовые для детей (ACUFF-430).
16. Манжеты многоразовые для детей малые (VCUFF-400).
17. Манжеты многоразовые для новорожденных (NCUFF-400).
18. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-400).
19. Датчики температурные многоразовые (TEMPSENS-430).
20. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для взрослых (SPASENS-400).
21. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Disposable).
22. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-400).
23. Датчики пульсоксиметрические одноразовые / многоразовые для детей (SPNSENS-430).
24. Кабели удлинительные для пульсоксиметрических датчиков (SPCBL-400).
25. Адаптеры постоянного тока (MW160).
26. Бумага для устройства регистрации данных.
27. Держатели кабелей пациента (CART-B400).
28. Блоки питания монитора пациента.
29. Кабели блоков питания.
30. Батареи для монитора пациента.
31. Инструкция по эксплуатации.

(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: Bionet Co., Ltd., Адрес: #1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3, 38-21, Digital-Ro, 31 Gil, Guro-Gu, 152-719 Seoul, Korea, Республика Корея

Филиал: Bionet Co., Ltd., Адрес: #801, #802, #803, Shinil IT UTO, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 435030, Korea, Республика Корея

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3,4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.49-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения №РЗН 2015/3018 от 03.09.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 046135 0042 Rev. 00 от 22.01.2019 года, выданное TÜV SÜD Product Service GmbH Федеративной Республики Германии

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.12.2022

М.П.   
(подпись)

Зарембин В.И.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии


Регистрационный номер RA.RU.11АД37, 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-КР.АД37.В.21658/19, от 03.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.   
Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

