

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
ООО "МЕДПЛАНТ"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве, 10.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739753953

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318 телефон: +7 (495) 223-60-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Хардиной Светланы Михайловны

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

Заявляет, что Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Оксигест-1" с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 902-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия:

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2018-390.1 от 08.06.2018 Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14648 от 01.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1343 от 25.02.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.12.2021



С. Хардина
(подпись)

Хардина Светлана Михайловна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

623308 Угличский ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированный декларацией)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.00639/19 от 14.03.2019 действует до 12.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004

Состав медицинского изделия

1. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" – 1 шт.
2. Сетевой адаптер GSM06E12-PIJ производства Meap Well Enterprises Co., Ltd., Китай и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1) – не менее 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный "Манжетка" (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со штормками (Модель 1) – не менее 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. Чехол – 0-5 шт.
2. Комплект крепления в салоне автомобиля в составе: скоба-держатель (1 шт.), саморез (4 шт.) – 0-5 шт.



(подпись)

**Хардина Светлана
Михайловна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЕДЕРАЛЬНОМУ АГЕНТСТВУ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированной декларации)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.00639/19 от 14.03.2019 действует до 12.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

