

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МТС-Инвест» (ООО «МТС-Инвест»)

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

Зарегистрировано: Администрацией Октябрьского района города Ижевска Удмуртской Республики № 638/2 от 18.05.2001, ОГРН: 1021801141669

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

Место нахождения и фактический адрес: 426008, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Карла Маркса, дом 219А, помещение 13, телефон: +7(3412) 51-05-91, факс: +7(3412) 51-14-24, e-mail: info@mts-invest.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Вычужанина Александра Валерьевича

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

заявляет, что

Электрод электрокардиографический с принадлежностями:

Электрод электрокардиографический, моделей:

1. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт.
2. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт.
3. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт.
4. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт.

Принадлежности:

1. Кабель электрокардиографический:

MTSU-FD1-EKG, MTSU-FD2-EKG, MTSU-MQ-EKG, MTSU-KZ1-EKG, MTSU-KZ2-EKG, MTSU-NK1-EKG, MTSU-NK2-EKG, MTSU-SH1-EKG, MTSU-SH2-EKG, MTSU-AX-EKG, MTSU-REV2462P-EKG.

2. Кабель электрокардиографический транковый:

MTSU-FD1TR-EKG, MTSU-FD1TR-EKG, MTSU-MQTR-EKG, MTSU-KZTR-EKG, MTSU-NK1TR-EKG, MTSU-NK2TR-EKG, MTSU-SH1TR-EKG, MTSU-SH2TR-EKG.

3. Отведения Электрокардиографические транковые MTSU-MQB10-EKG.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.121, Код ТН ВЭД 9018191000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Юнимед Медикал Сяуплайс, Инк», Unimed Medical Supplies, Inc, место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 37, Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25995-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 08/292-2019, 08/Г.292.1-2019 от 23.08.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2979 от 18.08.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРМВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2022

М.П.



Подпись

А.В.Вычужанин

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РС52.В.00268/19 от 29.08.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов