

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ МЕДЭКС-ИНТЕР" (ООО "КОМПАНИЯ МЕДЭКС-ИНТЕР")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 11.01.2017 года, ОГРН: 1177746011607

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 107497, улица Монтажная, дом 7, строение 1, этаж 4, комната 30, телефон: +74952237902, электронная почта: info@medexinter.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Пушина Андрея Владимировича

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

заявляет, что

Электрокардиограф цифровой многоканальный, в вариантах исполнения: 1 Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC 12, в составе: 1.1. Адаптер питания - 1 шт. 1.2. Батарея аккумуляторная (REF 103450) (при необходимости) - 1 шт. 1.3. Блок основной iMAC 12 - 1 шт. 1.4. Кабель питания - 1 шт. 1.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт. 1.6. Руководство по эксплуатации iMAC 12 - 1 шт. 1.7. Термобумага Z-типа 112 мм*10 м (при необходимости) - не более 10 шт. 1.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт. 1.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт. 2 Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC 120, в составе: 2.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт. 2.2. Блок основной iMAC 120 - 1 шт. 2.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт. 2.4. Кабель питания - 1 шт. 2.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт. 2.6. Руководство по эксплуатации iMAC 120 - 1 шт. 2.7. Термобумага Z-типа 210 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт. 2.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт. 2.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт. 3 Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC300, в составе: 3.1. Батарея аккумуляторная (REF BAK103450AR) (при необходимости) - 1 шт. 3.2. Блок основной iMAC300 - 1 шт. 3.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт. 3.4. Кабель питания - 1 шт. 3.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт. 3.6. Руководство по эксплуатации iMAC300 - 1 шт. 3.7. Термобумага рулонная 80 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт. 3.8. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт. 3.9. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт. 4 Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC 1200, в составе: 4.1. Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) - 1 шт. 4.2. Блок основной iMAC 1200 - 1 шт. 4.3. Кабель заземления эквипотенциальный - 1 шт. 4.4. Кабель питания - 1 шт. 4.5. Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana - не более 2 шт. 4.6. Предохранитель (при необходимости) - не более 4 шт. 4.7. Руководство по эксплуатации iMAC 1200 - 1 шт. 4.8. Термобумага Z-типа 210 мм*20 м (при необходимости) - не более 10 шт. 4.9. Электроды грудные взрослые - не более 12 шт. 4.10. Электроды на конечности взрослые - не более 8 шт., срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.111

Код ТН ВЭД: 9018110000

Изготовитель: Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд./ Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: #380, High-tech 2nd road Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ 30324.2.47-2012 (IEC 60601-2-47:2001), ГОСТ IEC 60601-2-5

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016, выданного BEIJING GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. № 04719Q10000749 от 08.04.2019 года, Регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № РЗН 2019/8344 от 07.05.2019 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 19.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 18.08.2023



А. В. Пушкин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 19.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НХ37.В.02164/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации