

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано 06.05.1999 г. Администрацией города Ростова-на-Дону, ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104 а, телефон (863)243-63-77
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ директора Попова Юрия Борисовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Электрокардиограф одно-трехканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-"Р-Д" по ТУ 9441-006-24149103-2010
в следующей комплектации:

- блок электрокардиографический 1 шт.;
- кабель электродный 1 шт.;
- кабель сетевой 1 шт.;
- комплект электродов ЭКХ-01, ЭКХ-03 1 шт.;
- термобумага (шириной 57 мм) 1 рулон;
- гель электродный 1 шт.

Серийный выпуск
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая изготовителем
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор"
(ООО "НПП "Монитор")

наименование изготовителя
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104 а.

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104 а
адрес, наименование страны

по ТУ 9441-006-24149103-2010
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.121
Код ТН ВЭД: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08437 от 28.07.2010 г.;

Протоколы испытаний № 42/2017 от 22.03.2017 г., № 42ЭМС/2017 от 22.03.2017 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 22.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.03.2020



[Handwritten Signature]

Ю.Б. Попов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.03.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00402

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten Signature]

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации