

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Медицинские системы», (ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по г. Санкт-Петербург, дата регистрации 01.03.2010, ОГРН: 1027809250754

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

Адрес: РОССИЯ, 199178, город Санкт-Петербург, 10-я линия В.О., дом 17, корпус 2, литер А, помещение 1Н, телефон: (812)327-26-86, (812)448-57-75, (495)651-61-22

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Беляева Александра Викторовича

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

заявляет, что Шапочка ELECTRO-CAP для снятия электроэнцефалограммы с принадлежностями

Принадлежности:

1. Ремешки-крепления для электродных шапочек (не более 10 шт.).
2. Электроды ремонтные (не более 10 шт.).
3. Электроды электрокардиографические (не более 10 шт.).
4. Электроды электромиографические (не более 10 шт.).
5. Электроды для снятия биопотенциалов (не более 10 шт.).
6. Электроды чашечковые (не более 10 шт.).
7. Лента измерительная.
8. Поролоновые кольца, 100 шт. в упаковке (не более 10 шт.).
9. Адаптеры электродные (не более 10 шт.).
10. Переходники для адаптера.
11. Набор палочек, 100 шт. в упаковке.
12. Полоски фиксирующие (не более 10 шт.).
13. Подкладки для подбородка (не более 10 шт.).
14. Подкладки для электродов адгезивные (не более 10 шт.).
15. Салфетки для подготовки кожи (не более 10 шт.).
16. Гель электродный (не более 10 шт.).
17. Шприцы для геля (не более 10 шт.).
18. Специальная тупая игла для геля, 1 и 100 шт. в упаковке (не более 10 шт.).
19. Ремонтный набор.
20. Запасной электродный диск.
21. Запасной держатель электрода.
22. Руководство пользователя.
23. Электроды ушные, 2 шт. в упаковке (не более 10 шт.).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.121, Код ТН ВЭД 9018199000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Электро-Кэп Интернэшнл, Инк." / Electro-Cap International, Inc., Адрес: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1011 W.Lexington Road, Eaton, OH 45320, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р 52770-2007, 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 ISO 10993-18-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 06/005-2017 от 01.06.2017 года, протокола токсикологических испытаний № 06/Т.005.1-2017 от 01.06.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11894 от 17.04.2012, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.06.2020

М.П.



Беляев Александр Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.AB69.Д02003, от 07.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. "ЛенСерт"

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

