

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»
(ООО «СПДС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Костроме
18 марта 2005 г. ОГРН 1054408627900

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

Россия, 150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

тел./факс (4852) 75-96-07, (4852) 75-94-27, e-mail: ooo_spds@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Иванова Андрея Александровича

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

заявляет, что Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

по ТУ 9444-004-75620370-2015 (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск. ОКПД 2 - 26.60.13.130 (ОКП 94 4410), ТН ВЭД 9018 90 840 9

декларации, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»
(ООО «СПДС»)

Россия, 150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Место производства - Россия, 150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21,
первый этаж (корпус «А»), комнаты №№ 53,54,55,56,60

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладной, наименование изготовителя, страны

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

соответствует требованиям

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 2016.R-15.02SP

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 29.02.2016 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» (№ РОСС RU.0001.21МП26), № 15-752

от 29.12.2015 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 /5419 от 15 июня 2017 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 02 августа 2017 г.

Декларация соответствия действительна до 02 августа 2022 г.



А.А. Иванов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, (499) 187-25-39; факс (499) 187-89-54; e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
02 августа 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01404

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ


Лист 1

Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс - 5ДС»


по ТУ 9444-004-75620370-2015:

В составе:

1. Блок электронный – 1 шт.
2. Кабель для присоединения электродов № 1 - 1 шт.
3. Кабель для присоединения электродов № 2 - 1 шт.
4. Кабель для присоединения электродов № 3 - 1 шт.
5. Кабель для присоединения электродов № 4 - 1 шт.
6. Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные – «ИНИСС-мед» по ТУ 9398-003-50034180-2007 (ПУ № ФСР 2007/00770) - 6 шт.
7. Этикетка на электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные – «ИНИСС-мед» по ТУ 9398-003-50034180-2007 (при их наличии).
8. Инструкция по применению – 1 шт.


А.А. Иванов

инициалы, фамилия


Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru


наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
02 августа 2017 г.

№ РОСС RU.ИМ02.Д01404

дата регистрации и регистрационный номер декларации


М.П.

Для
сертификатов
и деклараций


инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская