

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 Администрацией города Ростова-на-Дону 06.05.1999 г., ОГРН 1026103172589
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 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

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-"Р-Д"
по ТУ 9441-004-24149103-2003 в следующей комплектации:

- Датчик спирографа - 1 шт.
- Шприц калибровочный - 1 шт.
- Мундштук многоразовый - 5 шт.
- Мундштуки картонные одноразовые Мк-«Пайп» - производства ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.
- Зажим для носа - 1 шт.
- Шнур витой для датчика спирографа (SCO-W4P4C) - производства фирмы "Aiter Electronics LTD", Китай - 1 шт.
- Шнур сетевой (SCZ-20) - производства фирмы "Planet Technology Corporation", Китай - 1 шт.
- Встроенный термопринтер - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104 а
Место производства медицинского изделия

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

по ТУ 9441-004-24149103-2003

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.124
Код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2012/13811 от 22.08.2012 г. ;
Протокол испытаний № 155/2018 от 09.10.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;
Протокол токсикологических испытаний № 582Д-18 от 28.09.2018 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,
атт. № RA.RU.21МИ25.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 23.10.2021



М.П. Заявитель

Ю.Б. Попов
подпись

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

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 24.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В00030/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации