

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 22.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700340557

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес:

(адрес телефон факс)

В лице Генерального директора .

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

Заявляет, что **Инструмент медицинский для диагностики нервной и/или слуховой проводимости, в наборах или отдельных упаковках**

(наименование, тип, марки продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Рудольф Риестер ГмбХ", Германия,

Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-23.09CD от 14.09.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30404 от 18.09.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08456 от 02.06.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.09.2021

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

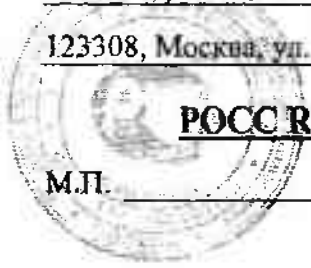
РОСС RU Д-DE.МП18.В.00039/18 от 18.09.2018 действует до 18.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



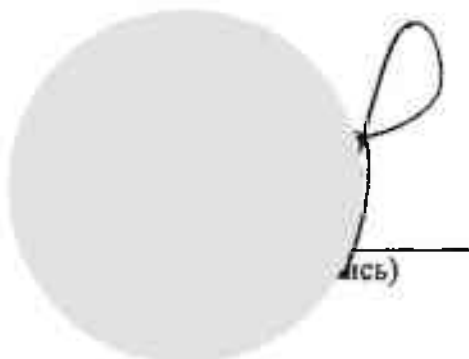
Инструмент медицинский для диагностики нервной и/или слуховой проводимости, в наборах или отдельных упаковках:

В отдельных упаковках:

1. Инструмент для диагностики нервной проводимости, варианты исполнения: taylor, buck, dejerine с иглой, dejerine без иглы, troemner 180 гр., troemner 230 гр., babinsky, berliner, queens.
2. Инструмент для диагностики нервной и/или слуховой проводимости алюминиевые, варианты исполнения: С-128 Гц, С-1 256 Гц, С-2 512 Гц, С-3 1024 Гц, С-4 2048 Гц.
3. Инструмент для диагностики нервной и/или слуховой проводимости стальные, варианты исполнения: С-64 Гц, С-128 Гц, С-1 32 Гц, С-1 256 Гц, С-2 512 Гц, С-3 1024 Гц, С-4 2048 Гц, С-5 4096 Гц, С-5 4096 Гц с подставкой, А-1 440 Гц с подставкой, по Риделю-Сейферу 64 Гц/128 Гц с подставкой.

В наборах:

1. Набор из восьми инструментов из стали - set I (32 Гц, 64 Гц, 128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц, 4096 Гц) в деревянном футляре.
2. Набор из пяти инструментов из стали - set II (128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц) в пластиковом футляре.
3. Набор из пяти инструментов из алюминия - set III (128 Гц, 256 Гц, 512 Гц, 1024 Гц, 2048 Гц) в пластиковом футляре.



_____ (подпись)



_____ (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОССТU Д-ДЕ.МП18.В.00039/18 от 18.09.2018 действует до 18.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)