

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция МЧС России № 39 по г. Москва от 15.01.2003,
ОГРН: 1037739088991

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

Место нахождения:

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора,

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

заявляет, что

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка (шпатель) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ

наименование, тип, марка продукции, наименование и код ОК 094-2014 и

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.80.12.1214

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, дата выпуска, наименование, код ОК 094-2014 и

Изготовитель: «ФИАБ СпА», место на

(FI) Via Costoli, 4 cap 50039 Italy

наименование, тип, марка продукции, наименование и код ОК 094-2014 и

соответствует требованиям ГОСТ Р
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО
10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствующих требованиям стандарта (с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов)

(Пл. 1.9, 2.2 - 2.14),
1, ГОСТ ISO

Декларация о соответствии принята на

Протоколы испытаний №№ 12/056-2017, 12/057-2017

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 2010/07536 от 29.07.2010,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата декларации 01.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 31.01.2021

инициалы и фамилия руководителя организации заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ИТ.РС52.Д01495 от 01.02.2018

дата регистрации, регистрационный номер декларации

М.В. Изынков

инициалы, фамилия руководителя организации - сертификанта

