

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Минимущества Российской Федерации по налогам и сборам № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 11.01.2015, ОГРН: 1077847551429

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

Адрес места нахождения:

в лице Генерального директора

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

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "АЛКОТЕКТОР PRO-100 touch-M" с принадлежностями:

Состав:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштуки - 105 шт.
3. Мундштук-воронка - 1 шт.
4. Батарей питания типа AA 1,5 В - 4 шт.
5. Чехол - 1 шт.
6. Кейс - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштуки до 10560 шт.
2. Мундштук-воронка до 20 шт.
3. Кабель USB 1 шт.
4. Сетевой адаптер питания анализатора 1 шт.
5. Термопринтер 1 шт.
6. Аккумуляторный блок до 3 шт.
7. Термобумага до 6 шт.
8. Зарядное устройство 1 шт.
9. Сетевой адаптер питания зарядного устройства 1 шт.
10. Бортовой адаптер питания зарядного устройства 1 шт.
11. Бортовой адаптер питания анализатора 1 шт.
12. Кабель питания анализатора 1 шт.
13. Интерфейсный кабель 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель Shenzhen Well Electric Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, 1-2F, No. 227, Hexicun, Hengkeng, Guanlan Town, Longhua District, Shenzhen City

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям : ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам; ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка

биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-13-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий; ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

Декларация принята на основании: Протокол № 2-740-20 выдан 22.06.2020 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест" РОСС RU.0001.21ХИ04; Протокол № 25057058-20-СИЦ выдан 22.06.2020 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр" RA.RU.21ME95;

схема декларирования: 2д

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10061 от 06 апреля 2020 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.06.2020

Декларация действительна до 22.06.2023

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РА01.В.60623/20 от 23.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

000

КОПИЯ ВЕРНА

ПО ПРИКАЗУ
№ТА-1/03/2020 ОТ
11 МАРТА 2020 Г.