

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью _____
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.08.2002, ОГРН: 1027739051955

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (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 ЭКГ Электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, модели: CT, F, FS, PD, T, TS, W, RT, FIX

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.120, Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Leonhard Lang GmbH"

Адрес: Австрия, Archenweg 56 A-6020Innsbruck, Austria

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 25995-83 Пп. 1.9, 2.2 – 2.14

(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 № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат системы менеджмента качества Quality Management system EN ISO 13485 № D40023000002 от 28.06.2017 года, выданного mdc medical device certification GmbH; сертификат системы менеджмента качества Quality Management system ISO 13485:2003 + Cor.1: 2009 № 527171 MP23CMDR от 24.06.2016 года, выданного DQS Medizinprodukte GmbH.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Декларации 30.12.2019

Декларация действительна до 29.12.2022

(подпись)

(инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию) адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-АТ.АД37.В.23250/19, от 30.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

