

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002 г.,

ОГРН 1027739080160

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

117218.

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-80Silver, LD-81, LD-90, LD-91, LD-100.

Принадлежности:

1. Манометры: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048, LD-S049 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Манжеты LD-Cuff: C1N, C2N, C1I, C2I, N1C, N2C, C1C, C2C, N1A, N2A, C1A, C2A, N1L, N2L, C1L, C2L, C1T, C2T, N1AR, N2AR, N1LR, N2LR, PN2AR, PN2LR (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Пневмокамеры: LD-S01A, LD-S01N, LD-S01I, LD-S01C, LD-S01L, LD-S01T, LD-S02A, LD-S02N, LD-S02I, LD-S02C, LD-S02L, LD-S02T, LD-S058A, LD-S058L (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Нагнетатели: LD-S014, LD-S050, LD-S051, LD-S052, LD-S068 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
5. Клапаны воздушные: LD-S015, LD-S053, LD-S054, LD-S055 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
6. Клапаны обратные LD-S016, LD-S056 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
7. Стетоскопы LD Prof-Plus (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Сумка: LD-S059, LD-S060 (для каждой единицы продукции).

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

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», Сингапур,

наименование изготовителя

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, Singapore, Сингапур

Место производства медицинского изделия:

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, People's Republic of China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 31515.1-2012, ГОСТ Р 31515.2-2012

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) № ФСЗ 2012/11653 от 11.05.2016 г.;

Протоколы испытаний № 147/2018 от 02.10.2018 г., № 148/2018 от 02.10.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ 09.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ЭФФЕКТИВНА ДО: 09.10.2021

*Сема*

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦСМИ ВНИИМП" ИЛИ ИХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Мясницкая 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 09.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д- SG.ИМ04.В.00025/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по сертификации

М.П.

И.П.

И.П.

И.П.

И.П.

И.П.

И.П.

И.П.

*А.В. Машков*

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации