

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская

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

Зарегистрировано Администрацией города Таганрога Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

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

заявляет, что

Устройство психофизиологического тестирования компьютеризированное для проведения индивидуального или группового предсменного контроля функционального состояния и работоспособности оператора УПФТ-1/30-«Психофизиолог»

по ТУ 9442-020-24176382-2004

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.119 (ОКП 94 4280) ТН ВЭД 9018 19 900 0 Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1018 от 30.03.2017 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 0124-08-17 от 17.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ «Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22; № 00838 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/00125 от 07.11.2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

11 апреля 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

11 апреля 2022 г.

С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 апреля 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01363

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации